

Seguridad, efectividad y eficiencia de glucómetros, gasómetros y coagulómetros

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS SANITARIOS (REAPTS)



Generalitat
de Catalunya

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Seguridad, efectividad y eficiencia de glucómetros, gasómetros y coagulómetros

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Seguridad, efectividad y eficiencia de glucómetros, gasómetros y coagulómetros / Xavier García Cuscó, Lúdia Blanco Silvente, Mireia Espallargues Carreras. Ministerio de Sanidad. 2021.— 186 p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Glucemia-Monitorización 2. Gasometría arterial-Monitorización 3. Pruebas de coagulación sanguínea
I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya
III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

García-Cuscó X, Blanco-Silvente L, Espallargues-Carreras. Seguridad, efectividad y eficiencia de glucómetros, gasómetros y coagulómetros. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© 2021 Ministerio de Sanidad

© 2021 Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Corrección y maquetación: Entitat Autònoma del Diari Oficial i de Publicacions

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: pendiente

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Seguridad, efectividad y eficiencia de glucómetros, gasómetros y coagulómetros

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Productos de Salud



**Generalitat
de Catalunya** Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Información preliminar

Autoría

Xavier Garcia Cuscó. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Lídia Blanco-Silvente. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Mireia Espallargues Carreras. Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Colaboradores

Josep Lluís Bedini. Asesor científico. Centro de diagnóstico biomédico, Hospital Clínic de Barcelona.

Marta Millaret. Documentalista. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Kayla Smith. Selección de referencias bibliográficas. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Julia López. Documentación. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Coordinación

Mireia Espallargues. Coordinación científica. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Arantxa Romero y Lúdia Blanco. Coordinación técnico-administrativa. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Declaración de conflictos de interés

Los colaboradores de este informe, que incluyen autores, participantes, colaboradores y coordinadores, declaran que no tienen conflictos de interés que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto. En el anexo 6 se detallan los intereses declarados por los colaboradores y revisores.

Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece a Juan Alexander Ávila (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria) y Eduardo Aguilar (Sociedad Española de Medicina Intensiva) por su colaboración y los comentarios aportados.

El equipo de investigación agradece a Josep Trenado (Hospital Universitari Mútua Terrassa, medicina intensiva; en representación de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias), a Juana Carretero (Hospital Comarcal de Zafra, medicina interna; en representación de la Sociedad Española de Medicina Interna), a Noemí González (Hospital la Paz, endocrinología y nutrición; en representación de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición), a Javier Lirón (Hospital Universitario de la Ribera, bioquímica clínica), a Juan Gabriel García Ballesteros (Consultorio de Sabiote, medicina familiar y comunitaria; en representación de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria), a Alberto Villamor (Hospital Clínic de Barcelona, enfermería médico-quirúrgica, urgencias y cuidados críticos; en representación de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias) y a Karina Portillo (Hospital Germans Trias i Pujol, neumología; en representación de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) por su colaboración en la determinación de las variables a evaluar.

El equipo de investigación también agradece a Beatriz García (trabajadora social de la Asociación de Hemofilia de Santa Cruz de Tenerife, adscrita a la Federación Española de Hemofilia) por el valor inestimable de sus aportaciones y su colaboración, describiendo las necesidades de las personas afectadas, comprendiendo tanto el impacto de la enfermedad como de la tecnología evaluada en su vida. También se agradece la información aportada por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) que se refleja en la discusión.

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 4 de marzo de 2019, conforme al Acuerdo de Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	17
ENGLISH SUMMARY	25
RESUM EN CATALÀ	31
1. JUSTIFICACIÓN	37
2. INTRODUCCIÓN	39
3. METODOLOGÍA	55
4. RESULTADOS	61
5. CUESTIONES DE IMPLEMENTACIÓN	89
6. DISCUSIÓN	91
7. CONCLUSIONES Y PUNTOS CLAVE	113
8. REFERENCIAS	119
9. ANEXOS	139

Índice de tablas

Tabla 1. Número de diagnósticos (Dx.) ambulatorios y de hospitalización y duración de las hospitalizaciones para las patologías y condiciones de interés (año 2015, Sistema Nacional de Salud)	40
Tabla 2. Marco de investigación en formato PICO: glucómetros	49
Tabla 3. Marco de investigación en formato PICO: gasómetros	50
Tabla 4. Marco de investigación en formato PICO: coagulómetros	52
Tabla 5. Criterios de selección de estudios	56
Tabla 6. Resumen de resultados clínicos de glucometría POCT, certeza media	68
Tabla 7. Resumen de resultados clínicos de gasometría POCT, certeza media	75
Tabla 8. Resumen de resultados clínicos de coagulometría POCT, certeza media	77
Tabla 9. Glucómetros identificados en la búsqueda bibliográfica	144
Tabla 10. Coagulómetros identificados en la búsqueda bibliográfica	146
Tabla 11. Desenlace y medidas de resultado para cada aspecto evaluado	150
Tabla 12. Seguridad de la medición de HbA1c en pacientes ambulatorios con diabetes	153
Tabla 13. Seguridad de la medición de glucosa en pacientes ambulatorios con diabetes	153
Tabla 14. Seguridad de la medición de glucosa en pacientes de las unidades quirúrgicas o UCI	154
Tabla 15. Sensibilidad y especificidad de la medición de HbA1c en pacientes ambulatorios con diabetes	155
Tabla 17. Fiabilidad analítica de la medición de HbA1c en pacientes ambulatorios con diabetes	156
Tabla 22. Aspectos económicos y organizativos de la implementación de glucómetros	161

Tabla 23. Seguridad de la medición de PaO_2 en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en servicios de neumología o urgencias	162
Tabla 24. Fiabilidad analítica de la medición de pH en UCI	162
Tabla 25. Fiabilidad analítica de la medición de PaO_2 en UCI	163
Tabla 27. Fiabilidad analítica de la medición de PaCO_2 en UCI	164
Tabla 29: Aspectos económicos y organizativos de la implementación de PaO_2 POCT en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en servicios de neumología o urgencias	165
Tabla 31. Seguridad de la medición del INR en pacientes con coagulopatía por exceso	166
Tabla 33. Seguridad de la medición del INR en pacientes con tratamiento anticoagulante	167
Tabla 34. Seguridad de la medición del INR en pacientes de cirugía	168
Tabla 35. Fiabilidad analítica de la medición de TTPa en pacientes con coagulopatía por defecto	168
Tabla 36. Fiabilidad analítica en la medición de TTPa en pacientes de cirugía	169
Tabla 39. Sensibilidad y especificidad de la medición de INR en pacientes con coagulopatía por defecto	170
Tabla 42. Fiabilidad analítica de la medición del INR en pacientes con coagulopatía por exceso	171
Tabla 44. Fiabilidad analítica de la medición del INR en pacientes de cirugía	176
Tabla 49. Sensibilidad y especificidad de la medición de dímero-D en pacientes con coagulopatía por exceso	181
Tabla 50. Fiabilidad analítica de la medición de dímero-D en pacientes con coagulopatía por exceso	181
Tabla 51. Aspectos económicos y organizativos de la implementación de coagulómetros	181

Índice de figuras

Figura 1. Glucómetros, selección de estudios	61
Figura 2. Riesgo de sesgo de los estudios de glucómetros incluidos mediante el instrumento QUADAS-2	63
Figura 3. Aplicabilidad de los estudios de glucómetros incluidos mediante el instrumento QUADAS-2	63
Figura 4. Gasómetros, selección de estudios	64
Figura 5. Riesgo de sesgo de los estudios de gasómetros incluidos mediante el instrumento QUADAS-2	65
Figura 6. Aplicabilidad de los estudios de gasómetros incluidos mediante el instrumento QUADAS-2	65
Figura 7. Coagulómetros, selección de estudios	66
Figura 8. Riesgo de sesgo de los estudios de coagulómetros incluidos mediante el instrumento QUADAS-2	67
Figura 9. Aplicabilidad de los estudios de coagulómetros mediante el instrumento QUADAS-2	68

Abreviaturas

Abreviatura	Descripción o definición
AVK	Antagonista de la vitamina K
CEGA	Clarks <i>error grid analysis</i>
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
CV	Coefficiente de variación
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
FEDE	Federación Española de Diabetes
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
INR	Ratio internacional normalizado (<i>international normalized ratio</i>)
MpA	Muestras pareadas analizadas
Ne.O	Nivel de evidencia (según el Centre for Evidence-based Medicine [EBM], de Oxford)
NI	No informa
OMS	Organización Mundial de la Salud
PaCO ₂	Presión parcial de dióxido de carbono
PaO ₂	Presión parcial de oxígeno
PdR	Periodo de reclutamiento
PEGA	Parkes <i>error grid analysis</i>
POCT	<i>Point-of-care testing</i>
RdS	Riesgo de sesgo
SaO ₂	Saturación de oxígeno
TM	Tiempo máximo entre prueba de laboratorio y prueba en el lugar de asistencia al paciente
TP	Tiempo de protrombina
TTP	Tiempo de tromboplastina parcial
TTPa	Tiempo de tromboplastina parcial activada
UCI	Unidad de cuidados intensivos

RESUMEN EJECUTIVO

Introducción

Las mediciones puntuales de glucosa, gases y coagulación en sangre se utilizan de forma protocolizada en muchos contextos clínicos y en múltiples ocasiones. En algunos contextos se realizan en un lugar cercano al punto de atención al paciente, con el objetivo de acelerar el proceso hasta el diagnóstico o la decisión terapéutica. Sin embargo, la externalización de pruebas que se han realizado tradicionalmente en laboratorios centrales implica un reto para garantizar la calidad de todo el proceso diagnóstico. A pesar de su amplia incorporación en la práctica clínica, todavía existe incertidumbre sobre su valor clínico y el grado de cumplimiento con los estándares de calidad y el reglamento europeo en términos de desempeño diagnóstico.

Este informe se centra en pruebas diagnósticas puntuales que el personal asistencial realiza con un dispositivo *point-of-care testing* (POCT), comprendiendo la medición electroquímica hasta la interpretación de los resultados en las siguientes magnitudes biológicas: glucosa, hemoglobina glicosilada, pH, saturación de oxígeno, presión parcial de dióxido de carbono y presión parcial de oxígeno. El objetivo general es evaluar la seguridad, la efectividad clínica y la eficiencia de glucómetros, gasómetros y coagulómetros de medición puntual. En concreto, persigue dos objetivos específicos: primero, identificar las variables de resultado que son útiles y relevantes para la toma de decisiones; y, segundo, evaluar y analizar la evidencia disponible y las lagunas de conocimiento.

Metodología

Se han realizado tres búsquedas sistemáticas de estudios publicados entre los años 2009 y 2019, de manera independiente para cada tipo de dispositivo. En primer lugar, y de manera muy significativa, se ha limitado la selección de estudios a aquellos en los que los resultados de un diagnóstico POCT se comparan con el diagnóstico que se obtendría en un laboratorio central.

En segundo lugar, se han extraído los datos relevantes para la toma de decisiones, con base en una priorización de variables de resultado realizada por 7 profesionales sanitarios. De manera común respecto a las tres tecnolo-

gías evaluadas, se han recogido resultados de seguridad (errores en la toma de muestra e interferencias químicas y contaminación), efectividad (validez diagnóstica, fiabilidad analítica e intercambiabilidad a efectos de decisiones clínicas) y cuestiones relevantes para la implementación (coste-efectividad, experiencia de usuario y conectividad e interoperabilidad). Así pues, quedan excluidos los resultados de efectividad que conciernen al impacto en salud de la implementación de un sistema POCT.¹ Además, se ha seleccionado la evidencia para aquellos dispositivos comerciales con un mayor volumen de información publicada. Finalmente, se ha evaluado la calidad de la evidencia mediante la herramienta QUADAS-2 y se ha realizado una síntesis narrativa de la misma.

Resultados

Se han incluido un total de 31 estudios para la evaluación de glucómetros, 5 en el caso de gasómetros y 36 en el caso de coagulómetros. En la mayoría de los casos, se ha valorado una calidad de la evidencia incierta. Principalmente, esto es debido al riesgo de sesgo en la interpretación de los resultados de las pruebas índice y referencia.

En relación con los glucómetros se ha observado que:

- Existe un número bajo de mensajes de error que imposibiliten obtener un resultado.
- El nivel de hematocrito influye en la medición de glucosa en dispositivos POCT, aunque no hay resultados consistentes para determinar el intervalo en el que esta influencia es mayor.
- Los dispositivos de medición de HbA1c incluidos en la síntesis de la evidencia han presentado una sensibilidad de entre 96 % y 100 %, mientras que la especificidad ha sido de entre 67,7 % y 93 % en pacientes diabéticos del ámbito ambulatorio. La imprecisión de estos dispositivos, expresada como coeficiente de variación ante la repetición del test, ha sido de entre un 1,9 % y un 6,3 %. Con estas diferencias, se ha observado que la medición de la HbA1c con un dispositivo POCT puede dar lugar a una sobreestimación de los niveles, causando cambios clínicos en un 2 % y un 18 % de los casos, en el caso de pacientes ambulatorios o críticos, respectivamente. Aunque

1. En el análisis de variables de resultado, toda referencia a cambios o efectos clínicos en el informe se refiere a cambios en las decisiones diagnósticas o terapéuticas de los profesionales sanitarios o investigadores que participan en el proceso diagnóstico. Se excluyen resultados relacionados con la sintomatología y la salud del paciente.

el coste de la implantación del dispositivo POCT es superior a la prueba de laboratorio, no se han observado diferencias estadísticamente significativas entre los dos métodos.

- Los dispositivos de medición de glucosa en pacientes diabéticos ambulatorios incluidos en el informe han mostrado una sensibilidad de entre 27 % y 100 %, y una especificidad de entre 38 % y 98 %. Se ha reportado un coeficiente de variación entre el 2,3 % y el 3,1 %. Según los resultados de análisis de discrepancias, alrededor del 99 % de las mediciones son exactas a los resultados obtenidos en el laboratorio, sin generar cambios clínicos. El cumplimiento de ISO15197:2013 se ha encontrado dentro de un rango de 58,4 % y 100 %, en función de la concentración de glucosa en sangre.
- Las mediciones de glucosa con dispositivos POCT en las unidades quirúrgicas o UCI han presentado un coeficiente de variación de entre un valor inferior al 2 % y uno máximo del 5,1 %. Los estudios que han presentado un análisis de discrepancias han reportado que los resultados de la medición no han supuesto un cambio en la decisión clínica en entre un 95 % y un 97 % de los casos. El cumplimiento de los estándares internacionales en las áreas quirúrgicas o UCI han presentado un cumplimiento de entre el 70 % y el 100 %. En cuanto a los cambios clínicos, la medición de la glucosa con un dispositivo POCT puede dar lugar a alteraciones en las dosis de insulina en un 2-5 % de los casos.

Por lo que se refiere a los gasómetros, se ha observado que:

- El tiempo entre la toma de la muestra y su análisis es relevante, puesto que el resultado de PaO₂ se encuentre afectado por el tiempo de transporte y almacenamiento preanalíticos. Se ha observado un coeficiente de variación máximo del 3 %, lo cual sugiere una elevada precisión de estos dispositivos.
- La exactitud de estos dispositivos es alta, describiéndose coeficientes de determinación superiores a 0,95. Finalmente, se han encontrado que las mediciones POCT de PaO₂ y PaCO₂ pueden llegar a representar diferencias clínicamente significativas en el 16,1 % y el 5,4 % de los casos, respectivamente. En la indicación de oxigenoterapia de larga duración, existe una razón de 13 % de falsos positivos y de 33 % de falsos negativos, comparando la decisión basada en POCT y en un laboratorio de urgencias.

Con relación a los coagulómetros, se ha observado que:

- Existe una influencia significativa de los factores de coagulación y del fibrinógeno en la determinación del ratio internacional normalizado (INR) para el tiempo de protrombina (TP), presentando un sesgo negativo a bajos niveles y uno positivo a altos niveles. También se ha mostrado una mayor inexactitud en pacientes en tratamiento anticoagulante.
- Las mediciones de tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) presentan un coeficiente de variación entre un 5 % y un 7 %. El grado de concordancia clínica se encuentre entre el 11 % y el 31 %.
- Si se observan los resultados de efectividad diagnóstica, los dispositivos de medición del INR presentan una sensibilidad de entre el 63,1 % y el 99 % y una especificidad de entre el 70 % y el 99 % en pacientes con coagulopatía. Se ha sugerido que la efectividad diagnóstica del dispositivo puede variar en función del INR, obteniendo unos mejores resultados dentro del rango terapéutico (INR de 2–3). Se ha llegado a detectar hasta un 27 % de diferencias clínicamente significativas entre las mediciones con un dispositivo POCT y el método de laboratorio en pacientes con coagulopatía por defecto, mientras que este porcentaje ha sido del 4,6 % para las coagulopatías por exceso.
- En el caso de la determinación del INR en pacientes en tratamiento anticoagulante, se ha observado un coeficiente de variación de entre 1,4 % y 8,5 %. En relación con los resultados de relevancia clínica, se ha observado que entre el 67,7 % y el 99,7 % de las mediciones han presentado una concordancia clínica con las realizadas en el laboratorio central. Se ha reportado hasta un 82 % de concordancia terapéutica en cuanto a la dosis de tratamiento anticoagulante. Sin embargo, se ha descrito también que la decisión clínica es diferente en un 54 % de los casos, en función del método de medición del INR que se utilice.
- En relación con la medición del INR en el ámbito quirúrgico, el coeficiente de variación se ha encontrado entre el 0,35 % y el 0,92 %. Entre el 84 % y el 95,2 % de las mediciones del INR han presentado una elevada intercambiabilidad a efectos clínicos.
- La sensibilidad y la especificidad de las mediciones de dímero-D con dispositivos POCT se han examinado en pacientes con tromboembolismo venoso. Los dispositivos POCT presentan una sensibilidad del 83–98 % y una especificidad del 39–100 %. En atención primaria, se consideró que el dispositivo era de fácil manejo en distintas dimensiones en un > 75 % de los casos.

Conclusiones

Las principales variables de resultado de relevancia clínica para la evaluación de los glucómetros, gasómetros y coagulómetros en términos de seguridad son los errores en la toma de la muestra, los debidos a la mala calibración o al mal funcionamiento del dispositivo y los causados por interferencias químicas y contaminación del reactivo o de la muestra. En términos de efectividad, destacan la sensibilidad, la especificidad y la fiabilidad analítica, expresada como precisión, exactitud y veracidad. Resulta de especial interés conocer el cumplimiento normativo a estos efectos, que también considera el grado en que las diferencias entre la prueba índice y la prueba referencia implican diferencias en decisiones clínicas, ya sean diagnósticas o terapéuticas. Para evaluar la eficiencia y el impacto organizativo, se consideran variables críticas el coste-efectividad, la experiencia del usuario y la conectividad e interoperabilidad de los dispositivos. La calidad de la evidencia para evaluar el uso de glucómetros, gasómetros y coagulómetros mediante estas variables de resultado es incierta y el conjunto de evidencia presentado en este informe permite obtener conclusiones con un grado bajo de certidumbre.

Una de las principales conclusiones del presente estudio es que, en la práctica clínica, algunas estrategias POCT obtienen resultados que se encuentran por debajo de los estándares de calidad requeridos, teniendo un impacto en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. En segundo lugar, se ha observado que existe incertidumbre sobre el coste-efectividad de estas tecnologías.

- *Glucómetros.* Se observan diferencias e inexactitudes en función del nivel de hematocrito. En el ámbito ambulatorio, la medición de HbA1c puede ser inespecífica, pero los resultados son equivalentes en prácticamente el 100 % de los casos. En el caso de la diabetes gestacional, la sensibilidad y la especificidad son variables en función del glucómetro utilizado. En el ámbito quirúrgico o UCI, estos dispositivos presentan un cumplimiento de los estándares internacionales en el 70–100 % de los casos. Las mediciones con estos dispositivos pueden tener un impacto en las dosis de insulina que se administran a los pacientes en comparación con la prueba de laboratorio.
- *Gasómetros.* La medición de pH mediante gasómetros es precisa y exacta, y la medición de PaO₂ mediante gasómetros en UCI es precisa y exacta. La medición de PaCO₂ en pacientes en UCI y la medición de PaO₂ en pacientes con EPOC atendidos en consulta médica y urgencias, a pesar de ser precisas, pueden presentar un nivel de

inexactitud elevado según se ha observado en un número reducido de estudios. Se estima que, en un 85–95 % de los casos, la diferencia en los resultados no tendría impacto en la decisión clínica.

- *Coagulómetros.* La medición de TTPa con coagulómetros POCT es precisa y existe una concordancia en el manejo clínico en el 51 % y el 89 %, en pacientes intervenidos quirúrgicamente o que presentan una hemorragia aguda, respectivamente. La medición de dímero-D con coagulómetros POCT presenta una sensibilidad aceptable (83–98 %). Sin embargo, la especificidad es muy variable (39–100 %), destacando que pueden existir estrategias POCT inadecuadas que no permitan un manejo adecuado de los pacientes. En pacientes en tratamiento anticoagulante, se identifica una posible influencia de los factores de la coagulación y fibrinógeno en las mediciones del INR con dispositivos POCT. Los mejores resultados se obtienen dentro del rango terapéutico. En la mayoría de los estudios con pacientes en tratamiento anticoagulante, los resultados son intercambiables a nivel de decisión clínica en el 72–99 % de los casos. En urgencias, se ha descrito una concordancia a efectos de decisión clínica en pacientes con hemorragia (73–87 %) y accidentes cerebrovasculares (96 %). En el caso de pacientes tratados quirúrgicamente, la equivalencia clínica se observa en el 84 % de los casos.

Finalmente, se han identificado los siguientes puntos clave:

- Los profesionales que interpretan los resultados de las pruebas deben conocer el error sistemático del dispositivo comparado con los resultados de su laboratorio central de referencia, con especial relevancia en aquellos puntos que implican un cambio en la decisión. Existen métodos de corrección que ajustan el resultado del dispositivo al resultado esperable en laboratorio central, pero dichos métodos deben ser validados. Se sugiere categorizar los errores según el tipo y evaluar el impacto de dichos errores en la salud de los pacientes.
- De acuerdo con las propuestas de los profesionales que han participado en este informe, se considera una buena práctica el hecho de tener en consideración dos puntos clave en el diseño de una estrategia POCT en un centro sanitario; el primero se refiere a la facilidad en el mantenimiento del dispositivo, y el segundo es la interoperabilidad, y no solo con el sistema de gestión de datos de paciente, sino también con el sistema de gestión del laboratorio central, para incrementar la calidad de los resultados obtenidos y facilitar el seguimiento de posibles incidencias.

- Se sugiere el estudio de la implementación de los dispositivos POCT en los diferentes ámbitos clínicos con la finalidad de comparar su coste y efectividad con la prueba de laboratorio. Se sugiere el estudio del impacto en salud de los errores preanalíticos, analíticos y posanalíticos en las tres magnitudes biológicas de interés.

ENGLISH SUMMARY

Introduction

Spot measurement of glucose, gas and blood coagulation is used in a protocolised manner in many clinical contexts and on multiple occasions. In some contexts, they are performed close to the point of care, with the aim of accelerating the process through to diagnosis or therapeutic decision. However, the outsourcing of tests that have traditionally been performed in central laboratories poses a challenge to ensure the quality of the entire diagnostic process. Despite their wide incorporation in clinical practice, there is still uncertainty about their clinical value and the degree of compliance with quality standards and European regulations in terms of diagnostic performance.

This report focuses on specific diagnostic tests that healthcare personnel perform with a point-of-care testing (POCT) device, including electrochemical measurement up to the interpretation of the results in the following biological magnitudes: glucose, glycosylated hemoglobin, pH, oxygen saturation, carbon dioxide partial pressure and oxygen partial pressure. The overall objective is to evaluate the safety, clinical effectiveness and efficiency of glucometers, gasometers and point measurement coagulometers. Specifically, it pursues two specific objectives: first, to identify the outcome variables that are useful and relevant to decision making and, second, to evaluate and analyze the available evidence and gaps in knowledge.

Method

Three systematic searches of studies published between 2009 and 2019 have been carried out, independently for each type of device. In a very significant way, the selection of studies has been limited to those in which the results of a POCT diagnosis are compared to the diagnosis that would be obtained in a central laboratory.

Secondly, the relevant data for decision-making have been extracted, according to a prioritisation of outcome variables performed by 7 health professionals. Commonly in the three evaluated technologies, safety results (sampling errors and chemical interference and contamination), effectiveness (diagnostic validity, analytical reliability, and interchangeability for cli-

nical decisions purposes), and issues relevant for implementation (cost-effectiveness, user experience, and connectivity and interoperability) have been collected. Therefore, the effectiveness results related to the impact that the implementation of a POCT² system has on health are excluded. Finally, the evidence has been selected for those commercial devices with a higher volume of published information, the quality of the evidence has been evaluated using the QUADAS2 tool, and a narrative synthesis of it has been made

Result

A total of 31 studies were included for the evaluation of glucometers, 5 for gasometers and 36 for coagulometers. In most cases, an uncertain quality of evidence has been assessed. This is mainly due to the risk of bias in the interpretation of the results of index and reference tests.

In relation to glucometers it has been observed that:

- There are a low number of error messages that make it impossible to obtain a result.
- The level of hematocrit influences the measurement of glucose in POCT devices, although there are no consistent results to determine the interval in which this influence is greater.
- The HbA1c measurement devices included in the evidence synthesis have shown a sensitivity of between 96% and 100%, while a specificity of between 67.7% and 93% in diabetic patients in the outpatient setting. The imprecision of these devices, expressed as a coefficient of variation with respect to the repetition of the test, was between 1.9% and 6.3%. With these differences, it has been observed that the measurement of HbA1c with a POCT device can lead to an overestimation of levels, causing clinical changes in 2 and 18% of cases, in the case of outpatients or critical patients, respectively. Although the cost of implementing the POCT device is higher than the laboratory test, no statistically significant differences between the two methods have been observed.
- The outpatient glucose measuring devices included in the report have shown a sensitivity of between 27% and 100%, and a specificity of between 38% and 98%. A coefficient of variation between 2.3%

2. In the analysis of outcome variables, any reference to clinical effects or changes in the report refers to changes in the diagnostic or therapeutic decisions of the health professionals or researchers participating in the diagnostic process. Results related to the patient's health and symptoms are excluded.

and 3.1% has been reported. According to the results of discrepancy analysis, about 99% of the measurements are accurate to the results obtained in the laboratory, without generating clinical changes. Compliance with ISO15197:2013 has been found within a range of 58.4% and 100%, depending on blood glucose concentration.

- Glucose measurements with POCT devices in surgical units or ICUs have shown a coefficient of variation of between less than 2% and a maximum of 5.1%. Studies that have presented a discrepancy analysis have reported that, between 95% and 97% of cases, the results of the measurement have not led to a change in the clinical decision. Compliance with international standards in the surgical areas or ICUs has shown between 70% and 100% compliance. In terms of clinical changes, glucose measurement with a POCT device can lead to alterations in insulin doses in 2–5% of cases.

With regard to gasometers, it has been observed that:

- The time between sample collection and analysis is relevant, since the PaO₂ result is affected by the pre-analytical transport and storage time. A maximum variation coefficient of 3% has been observed, suggesting a high precision of these devices.
- The accuracy of these devices is high, with determination coefficients above 0.95 being described. Finally, it has been found that the POCT measurements of PaO₂ and PaCO₂ may represent clinically significant differences in 16.1% and 5.4% of cases, respectively. In the indication of long-term oxygen therapy, there is a ratio of 13% of false positives and 33% of false negatives, comparing the decision based on POCT and an emergency laboratory.

With regard to coagulometers, it was observed that:

- There is a significant influence of coagulation factors and fibrinogen in the determination of the International Normalized Index for prothrombin time (INR), presenting a negative bias at low levels and a positive one at high levels. It has also been shown to be more inaccurate in patients on anticoagulant therapy.
- Activated partial thromboplastin time measurements have a coefficient of variation between 5 and 7%. The degree of clinical agreement is between 11 and 31%.
- If the results of diagnostic effectiveness are observed, the INR measurement devices present a sensibility between 63.1% and 99% and a specificity between 70% and 99% in patients with coagulopathy. It has been suggested that the diagnostic effectiveness of the devi-

ce may vary depending on the INR, obtaining better results within the therapeutic range (INR 2–3). Up to 27% of clinically significant differences between measurements with a POCT device and the laboratory method have been detected in patients with coagulopathy by default, while this percentage has been 4.6% for coagulopathies by excess.

- In the case of INR determination in patients under anticoagulant treatment, a coefficient of variation of between 1.4% and 8.5% has been observed. With regard to the results of clinical relevance, it was observed that between 67.7% and 99.7% of the measurements showed clinical agreement with those made in the central laboratory. Up to 82% of therapeutic agreement has been reported regarding the dose of anticoagulant treatment. However, it has also been described that in 54% of the cases the clinical decision is different, depending on the INR measurement method used.
- In relation to INR measurement in the surgical setting, the coefficient of variation has been found to be between 0.35 and 0.92%. Between 84 and 95.2% of INR measurements have shown high interchangeability for clinical purposes.
- The sensitivity and specificity of D-dimer measurements with POCT devices have been examined in patients with venous thromboembolism. POCT devices have a sensitivity of 83–98% and a specificity of 39–100%. In primary care, the device was found to be easy to use in different dimensions in >75% of cases.

Conclusions

The main outcome variables of clinical relevance for the evaluation of glucometers, gasometers and coagulometers in terms of safety are errors in sample collection, errors due to poor calibration or malfunctioning of the device and errors due to chemical interference and contamination of the reagent or sample. In terms of effectiveness, sensitivity, specificity and analytical reliability, expressed as precision, accuracy and truthfulness, stand out. It is of particular interest to know the regulatory compliance for these purposes, which also considers the degree to which the differences between the index test and the reference test imply differences in clinical decisions, whether diagnostic or therapeutic. To evaluate organizational efficiency and impact, critical variables are considered to be cost-effectiveness, user experience, and device connectivity and interoperability. The quality of evidence for evaluating the use of glucometers, gasometers and coagulometers using these

outcome variables is uncertain and the body of evidence presented in this report allows conclusions to be drawn with a low degree of certainty.

One of the main conclusions of this study is that, in clinical practice, some POCT strategies obtain results that are below the required quality standards, having an impact on the diagnosis and treatment of patients. Secondly, it has been observed that there is uncertainty about the cost-effectiveness of these technologies.

- *Glucometers.* Differences and inaccuracies are observed depending on the level of hematocrit. In the outpatient setting, the measurement of HbA1c may be non-specific, but the results are equivalent in practically 100% of cases. In the case of gestational diabetes, sensitivity and specificity are variable depending on the glucometer used. In the surgical or ICU setting, these devices meet international standards in 70–100% of cases. Measurements with these devices can have an impact on the doses of insulin given to patients compared to laboratory testing.
- *Gasometers.* The measurement of pH using gasometers is accurate and precise and the measurement of PaO₂ using gasometers in ICUs is accurate and precise. Measurement of PaCO₂ in ICU patients and measurement of PaO₂ in COPD patients seen in the medical office and emergency room, while accurate, may have a high level of inaccuracy as seen in a small number of studies. It is estimated that in 85–95% of cases, the difference in results would not impact on clinical decision.
- *Coagulometers.* The measurement of TTPa with POCT coagulometers is accurate and there is agreement in the clinical management in 51% and 89%, in patients who have undergone surgery or who present acute bleeding, respectively. D-dimer measurement with POCT coagulometers has an acceptable sensitivity (83–98%). However, the specificity is very variable (39–100%), highlighting that there may be inadequate POCT strategies that do not allow adequate management of patients. In patients on anticoagulant therapy, a possible influence of cognition factors and fibrinogen on measurements with INR POCT devices is identified. The best results are obtained within the therapeutic range. In most studies with patients on anticoagulant therapy, results are interchangeable at the clinical decision level in 72–99% of cases. In the ED, concordance for clinical decision making has been described in patients with hemorrhage (73–87%) and cerebrovascular disease (96%). In the case of patients treated surgically, clinical equivalence was observed in 84% of cases.

Finally, the following key points have been identified

- Professionals interpreting the test results should be aware of the systematic error of the device compared to the results of their central reference laboratory, with special relevance in those points that imply a change in the decision. Correction methods exist that adjust the device result to the expected central laboratory result, but these methods must be validated. It is suggested that errors be categorized according to type and that the impact of such errors on patient health be assessed.
- In accordance with the proposals of the professionals who have participated in this report, it is considered good practice to take into account two key points in the design of a POCT strategy in a health centre; the first is the ease of maintenance of the device and the second is interoperability not only with the patient data management system but also with the central laboratory management system, which is a key factor in the success of a POCT strategy.
- We suggest studying the implementation of POCT devices in different clinical settings in order to compare their cost and effectiveness with laboratory testing. The study of the impact on health of pre-analytical, analytical and post-analytical errors in the three biological magnitudes of interest is suggested.

RESUM EN CATALÀ

Introducció

El mesurament puntual de glucosa, gasos i coagulació en sang s'utilitza de forma protocol·litzada en molts contextos clínics i en múltiples ocasions. En alguns contextos, es duen a terme en un lloc proper al punt d'atenció al pacient, amb l'objectiu d'accelerar el procés fins al diagnòstic o la decisió terapèutica. No obstant això, l'externalització de proves que tradicionalment s'han dut a terme en laboratoris centrals implica un repte per garantir la qualitat de tot el procés diagnòstic. Tot i la seva àmplia incorporació en la pràctica clínica, encara hi ha incertesa sobre el seu valor clínic i el grau de compliment amb els estàndards de qualitat i el reglament europeu pel que fa a acompliment diagnòstic.

Aquest informe se centra en proves diagnòstiques puntuals que el personal assistencial duu a terme amb un dispositiu *point-of-care* (POCT), que inclou des del mesurament electroquímic fins a la interpretació dels resultats en les magnituds biològiques següents: glucosa, hemoglobina glicosilada, pH, saturació d'oxigen, pressió parcial de diòxid de carboni i pressió parcial d'oxigen. L'objectiu general és avaluar la seguretat, l'efectivitat clínica i l'eficiència de glucòmetres, gasòmetres i coagulòmetres de mesurament puntual. En concret, persegueix dos objectius específics: en primer lloc, identificar les variables de resultat que són útils i rellevants per a la presa de decisions i, en segon lloc, avaluar i analitzar l'evidència disponible i els buits de coneixement.

Metodologia

S'han dut a terme tres cerques sistemàtiques d'estudis publicats entre els anys 2009 i 2019, de manera independent per a cada tipus de dispositiu. De manera molt significativa, s'ha limitat la selecció d'estudis a aquells en què els resultats d'un diagnòstic POCT es comparen amb el diagnòstic que s'obtingria en un laboratori central.

En segon lloc, s'han extret les dades rellevants per a la presa de decisions, d'acord amb una priorització de variables de resultat duta a terme per 7 professionals sanitaris. De manera comuna en les tres tecnologies ava-

luades, s'han recollit resultats de seguretat (errors en la presa de mostra i interferències químiques i contaminació), efectivitat (validesa diagnòstica, fiabilitat analítica i intercanviabilitat a efectes de decisions clíniques) i qüestions rellevants per a la implementació (cost-efectivitat, experiència d'usuari i connectivitat i interoperabilitat). Per tant, queden exclosos els resultats d'efectivitat que fan referència a l'impacte en salut de la implementació d'un sistema POCT³. Finalment, s'ha seleccionat l'evidència per a aquells dispositius comercials amb més volum d'informació publicada, s'ha avaluat la qualitat de l'evidència mitjançant l'eina QUADAS2 i se n'ha fet una síntesi narrativa.

Resultats

S'han inclòs un total de 31 estudis per a l'avaluació de glucòmetres, 5 en el cas de gasòmetres i 36 en el cas de coagulòmetres. En la majoria de casos, s'ha valorat la qualitat de l'evidència com a incerta. Principalment, això es deu al risc de biaix en la interpretació dels resultats de les proves índex i referència.

En relació amb els glucòmetres s'ha observat que:

- Existeix un nombre baix de missatges d'error que impossibiliten obtenir un resultat.
- El nivell d'hematòcrits influencia el mesurament de glucosa en dispositius POCT, encara que no hi ha resultats consistents per determinar l'interval en què aquesta influència és més alta.
- Els dispositius de mesurament d'HbA1c inclosos en la síntesi de l'evidència han presentat una sensibilitat d'entre un 96% i un 100%, mentre que han mostrat una especificitat d'entre un 67,7% i un 93% en pacients amb diabetis de l'àmbit ambulatori. La imprecisió d'aquests dispositius, expressada com a coeficient de variació en la repetició del test, ha estat d'entre un 1,9% i un 6,3%. Amb aquestes diferències, s'ha observat que el mesurament de la HbA1c amb un dispositiu POCT pot donar lloc a una sobreestimació dels nivells, fet que causaria canvis clínics en un 2% i un 18% dels casos, pel que fa a pacients ambulatoris o crítics, respectivament. Encara que el cost de la implantació del dispositiu POCT és superior a la prova de la-

3. En l'anàlisi de variables de resultat, tota referència a canvis o efectes clínics en l'informe fa referència a canvis en les decisions diagnòstiques o terapèutiques dels professionals sanitaris o investigadors que participen en el procés diagnòstic. S'exclouen resultats relacionats amb la simptomatologia i la salut del pacient.

laboratori, no s'han observat diferències estadísticament significatives entre els dos mètodes.

- Els dispositius de mesurament de glucosa en pacients amb diabetis ambulatoris inclosos en l'informe han mostrat una sensibilitat d'entre un 27% i un 100% i una especificitat d'entre un 38% i un 98%. S'ha reportat un coeficient de variació d'entre un 2,3% i un 3,1%. Segons els resultats d'anàlisi de discrepàncies, al voltant d'un 99% dels mesuraments són exactes als resultats obtinguts al laboratori, sense generar canvis clínics. El compliment de la ISO15197:2013 es troba dins d'un rang d'entre un 58,4% i un 100%, en funció de la concentració de glucosa en sang.
- Els mesuraments de glucosa amb dispositius POCT en les unitats quirúrgiques o les UCI han presentat un coeficient de variació d'un valor inferior al 2% i un màxim d'un 5,1%. Els estudis que han presentat una anàlisi de discrepàncies han reportat que, entre un 95% i un 97% dels casos, els resultats del mesurament no han suposat un canvi en la decisió clínica. Els estàndards internacionals en les àrees quirúrgiques o les UCI han presentat un compliment d'entre el 70% i el 100%. Quant als canvis clínics, el mesurament de la glucosa amb un dispositiu POCT pot donar lloc a alteracions en les dosis d'insulina en un 2-5% dels casos.

Pel que fa als gasòmetres, s'ha observat que:

- El temps entre la presa de la mostra i l'anàlisi d'aquesta mostra és rellevant, ja que el resultat de PaO₂ queda afectat pels temps de transport i d'emmagatzematge preanalítics. S'ha observat un coeficient de variació màxim del 3%, fet que suggereix una elevada precisió d'aquests dispositius.
- L'exactitud d'aquests dispositius és alta, i es descriuen coeficients de determinació superiors a 0,95. Finalment, s'ha trobat que els mesuraments POCT de PaO₂ i PaCO₂ poden arribar a representar diferències clínicament significatives en el 16,1% i el 5,4% dels casos, respectivament. En la indicació d'oxigenoteràpia de llarga durada, hi ha una raó d'un 13% de falsos positius i d'un 33% de falsos negatius, fent la comparació amb la decisió basada en POCT i en un laboratori d'urgències.

En relació amb els coagulòmetres, s'ha observat que:

- Hi ha una influència significativa dels factors de coagulació i del fibrinogen en la determinació de l'índex internacional normalitzat per al temps de protrombina (INR), fet que presenta un biaix negatiu a

nivells baixos i un de positiu a nivells alts. També s'ha mostrat una inexactitud més elevada en pacients en tractament anticoagulant.

- Els mesuraments de temps de tromboplastina parcial activada presenten un coeficient de variació d'entre un 5 i un 7%. El grau de concordança clínica es troba entre l'11 i el 31%.
- Si s'observen els resultats d'efectivitat diagnòstica, els dispositius de mesurament de l'INR presenten una sensibilitat d'entre el 63,1% i el 99% i una especificitat d'entre el 70% i el 99% en pacients amb coagulopatia. S'ha suggerit que l'efectivitat diagnòstica del dispositiu pot variar en funció de l'INR, i es poden obtenir millors resultats dins del rang terapèutic (INR 2-3). S'ha arribat a detectar fins a un 27% de diferències clínicament significatives entre els mesuraments amb un dispositiu POCT i el mètode de laboratori en pacients amb coagulopatia per defecte, mentre que aquest percentatge ha estat del 4,6% per a les coagulopaties per excés.
- En el cas de la determinació de l'INR en pacients en tractament anticoagulant, s'ha observat un coeficient de variació d'entre 1,4% i 8,5%. En relació amb els resultats de rellevància clínica, s'ha observat que entre el 67,7% i el 99,7% dels mesuraments han presentat una concordança clínica amb aquells duts a terme al laboratori central. S'ha reportat fins a un 82% de concordança terapèutica quant a la dosi de tractament anticoagulant. No obstant això, s'ha descrit també que en un 54% dels casos la decisió clínica és diferent en funció del mètode de mesurament de l'INR que s'utilitzi.
- En relació amb el mesurament de l'INR en l'àmbit quirúrgic, el coeficient de variació es troba entre un 0,35% i un 0,92%. Entre un 84% i un 95,2% dels mesuraments de l'INR han presentat una intercanviabilitat elevada a efectes clínics.
- La sensibilitat i l'especificitat dels mesuraments de dímer-D amb dispositius POCT s'han examinat en pacients amb tromboembolisme venós. Els dispositius POCT presenten una sensibilitat del 83-98% i una especificitat del 39-100%. A atenció primària, es va considerar que el dispositiu era de fàcil maneig en diferents dimensions en un >75% dels casos.

Conclusions

Les variables principals de resultat de rellevància clínica per a l'avaluació dels glucòmetres, gasòmetres i coagulòmetres pel que fa a seguretat són els errors en la presa de la mostra, els errors per mal calibratge o mal funcionament del dispositiu i els errors deguts a interferències químiques i contami-

nació del reactiu o de la mostra. Pel que a l'efectivitat destaquen la sensibilitat, l'especificitat i la fiabilitat analítica, expressada com a precisió, exactitud i veracitat. És especialment interessant conèixer el compliment normatiu a aquests efectes, que també considera el grau en què les diferències entre la prova índex i la prova referència impliquen diferències en decisions clíniques, tant diagnòstiques com terapèutiques. Per avaluar l'eficiència i l'impacte organitzatiu, es consideren variables crítiques el cost-efectivitat, l'experiència de l'usuari i la connectivitat i interoperabilitat dels dispositius. La qualitat de l'evidència per avaluar l'ús de glucòmetres, gasòmetres i coagulòmetres mitjançant aquestes variables de resultat és incerta, i el conjunt d'evidència presentat en aquest informe permet obtenir conclusions amb un grau baix de certesa.

Una de les principals conclusions d'aquest estudi és que, en la pràctica clínica, algunes estratègies POCT obtenen resultats que es troben per sota dels estàndards de qualitat requerits i tenen un impacte en el diagnòstic i tractament dels pacients. En segon lloc, s'ha observat que hi ha incertesa en el cost-efectivitat d'aquestes tecnologies.

- *Glucòmetres.* S'observen diferències i inexactituds en funció del nivell d'hematòcrit. En l'àmbit ambulatori, el mesurament d'HbA1c pot ser inespecífic, però els resultats són equivalents pràcticament en el 100% dels casos. En el cas de la diabetis gestacional, la sensibilitat i l'especificitat són variables en funció del glucòmetre utilitzat. En l'àmbit quirúrgic o de les UCI, aquests dispositius presenten un compliment dels estàndards internacionals en el 70-100% dels casos. Els mesuraments amb aquests dispositius poden tenir un impacte en les dosis d'insulina que s'administren als pacients en comparació de la prova de laboratori.
- *Gasòmetres.* El mesurament de pH mitjançant gasòmetres és precís i exacte, així com el mesurament de PaO₂ mitjançant gasòmetres a les UCI. El mesurament de PaCO₂ en pacients a les UCI i el mesurament de PaO₂ en pacients amb MPOC atesos en consulta mèdica i a urgències, tot i ser precisos, poden presentar un nivell d'inexactitud elevat tal com s'ha observat en un nombre reduït d'estudis. S'estima que, en un 85-95% dels casos, la diferència en els resultats no tindria impacte en la decisió clínica.
- *Coagulòmetres.* El mesurament de TTPa amb coagulòmetres POCT és precís i hi ha una concordança en el maneig clínic del 51% i el 89%, en pacients intervinguts quirúrgicament o que presenten una hemorràgia aguda, respectivament. El mesurament de dímer-D amb coagulòmetres POCT presenta una sensibilitat acceptable (83-98%). No obstant això, l'especificitat és molt variable (39-100%), i destaca

el fet que pot haver-hi estratègies POCT inadequades que no permetin un maneig adequat dels pacients. En pacients en tractament anticoagulant, s'identifica una possible influència dels factors de la coagulació i fibrinogen en els mesuraments amb dispositius POCT de l'INR. Els millors resultats s'obtenen dins del rang terapèutic. En la majoria d'estudis amb pacients en tractament anticoagulant, els resultats són intercanviables pel que fa a decisió clínica en el 72-99% dels casos. A urgències, s'ha descrit una concordança a efectes de decisió clínica en pacients amb hemorràgia (73-87%) i accidents cerebrovasculars (96%). En el cas de pacients tractats quirúrgicament, l'equivalència clínica s'observa en el 84% dels casos.

Finalment, s'han identificat els punts clau següents:

- Els professionals que interpreten els resultats de les proves han de conèixer l'error sistemàtic del dispositiu en comparació dels resultats del seu laboratori central de referència, amb especial rellevància en aquells punts que impliquen un canvi en la decisió. Hi ha mètodes de correcció que ajusten el resultat del dispositiu al resultat esperable al laboratori central, però aquests mètodes s'han de validar. Es proposa categoritzar els errors segons el tipus i avaluar l'impacte d'aquests errors en la salut dels pacients.
- D'acord amb les propostes dels professionals que han participat en aquest informe, es considera una bona pràctica el fet de tenir en consideració dos punts clau en el disseny d'una estratègia POCT en un centre sanitari; el primer, la facilitat en el manteniment del dispositiu i, el segon, la interoperabilitat no només amb el sistema de gestió de dades de pacients sinó també amb el sistema de gestió de laboratoris centrals, per incrementar la qualitat dels resultats obtinguts i facilitar el seguiment de possibles incidències.
- Es proposa l'estudi de la implementació dels dispositius POCT en els diferents àmbits clínics amb la finalitat de comparar-ne el cost i l'efectivitat amb la prova de laboratori. Es proposa l'estudi de l'impacte en salut dels errors preanalítics, analítics i postanalítics en les tres magnituds biològiques d'interès.

1. JUSTIFICACIÓN

Los dispositivos de medición de magnitudes biológicas en sangre POCT (por las siglas en inglés de *point-of-care testing*)⁴ han evolucionado desde dispositivos portátiles de un peso considerable y sin informática a dispositivos más manejables con conectividad inalámbrica a los sistemas digitales de información y gestión en hospitales y ambulatorios. Estas pruebas diagnósticas se han implementado de forma rápida y amplia, lo que ha dado lugar a algunas cuestiones relacionadas con la adecuación de estos procesos a las necesidades clínicas, económicas y organizativas de los distintos centros de salud. Actualmente, la práctica de referencia son los laboratorios centrales y los laboratorios satélite, que representan ciertos retos logísticos de gestión de muestras y resultados.

La determinación de glucosa, gases y coagulación en sangre en un entorno próximo al lugar de asistencia al paciente tiene el potencial de permitir una respuesta más rápida a la necesidad médica. Sin embargo, la externalización de pruebas que se han realizado tradicionalmente en laboratorios centrales implica un reto para garantizar la calidad de todo el proceso diagnóstico. Por este motivo, los estándares de calidad cada vez son más estrictos, tal y como se observa en los requisitos de las versiones sucesivas de la International Organization for Standardization o el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (1). Dichos estándares abarcan todas las etapas del diagnóstico basado en pruebas de laboratorio, es decir, desde la petición de medición de magnitudes biológicas pertinentes para la condición específica del paciente, hasta la correcta interpretación de los resultados para orientar la decisión diagnóstica o terapéutica adecuada (2).

A pesar de su amplia incorporación en la práctica clínica, todavía existe incertidumbre sobre el valor clínico, la fiabilidad analítica, el coste-efectividad y su posible impacto en la seguridad de los pacientes. Por ello, se requiere que el uso de dispositivos POCT maximicen su valor predictivo, que reduzcan la posibilidad de asignar un tratamiento incorrecto y también que se garantice la seguridad en la gestión de muestras biológicas y los datos de los pacientes. De cumplirse estos tres requisitos, las ventajas de reducir el tiempo requerido para un diagnóstico supondrán un beneficio claro para

4. Aunque esta denominación POCT no aparece en la literatura hasta el año 1994, este tipo de tecnología forma parte de la historia de la medicina, encontrando referencias a pruebas de orina arcaicas en el Edad Media y en periodos anteriores.

los pacientes en hospitales, centros de atención primaria o transportes sanitarios. A pesar de existir trabajos previos al respecto, no se identifican informes que hayan enfocado la evaluación ni la pregunta de investigación con la perspectiva de este informe.

Este informe ha sido diseñado y realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de trabajo anual de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. El objetivo general del informe es evaluar la seguridad, la efectividad clínica y la eficiencia de glucómetros, gasómetros y coagulómetros de medición puntual. En concreto, persigue dos objetivos específicos: primero, identificar las variables de resultado que son útiles y relevantes para la toma de decisiones; y, segundo, evaluar y analizar la evidencia disponible y las lagunas de conocimiento.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 Descripción del problema de salud

Problema de salud diana

La medición puntual de glucosa, gases y coagulación en sangre se utiliza de forma protocolizada en muchos contextos clínicos y en múltiples ocasiones. A continuación se detallan las enfermedades y condiciones en el adulto que requieren de forma ineludible la medición de estas magnitudes biológicas y en las que, por lo tanto, existe una mayor necesidad de uso de glucómetros, gasómetros y coagulómetros para el diagnóstico, el cribado, la decisión terapéutica o la evaluación de la respuesta a un tratamiento. Los pacientes con estos síntomas o con estas enfermedades o condiciones, o con sospecha de los mismos, junto con la medición en pacientes críticos o que reciben una intervención quirúrgica, se consideran de interés para la evaluación (código CIE-9-MC entre paréntesis, utilizado para estimar el número de casos ambulatorios y de hospitalización el año 2015).

- La medición de la glucosa en sangre es de especial interés en pacientes con diabetes mellitus (250), diabetes mellitus secundaria (249), diabetes gestacional (648.0 y 648.8), valores anormales de glucosa (790.2) y/o otros trastornos y secreciones internas pancreáticas (251).
- La medición de gases en sangre es de relevancia en pacientes con insuficiencia, fracaso o fallo respiratorio (518.5, 518.8 y 799.1), asma (493.0–9), disnea y alteraciones respiratorias (786.0), fibrosis pulmonar (515), fibrosis quística (277.02), asfixia e hipoxemia (799.0), hiperoxia (987.8), acidosis o alcalosis metabólica o respiratoria (276.2 y 3), hipercapnia (786.09), hipocapnia y/o niveles anormales de gases en sangre (790.91).
- La medición de las funciones de coagulación es de interés tanto en aquellos casos en los que existe un exceso como en los casos en los que existe un defecto. Considerando ambos casos, se consideran de relevancia pacientes con defectos de coagulación (286), trombocitopenia (287.3–5), embolias y trombosis venosas (453 y 434.0–1), hemorragias (287.8–9 y 459.0), trastorno hemorrágico por anticoagulante intrínseco (286.5), enfermedad hepática y cirrosis crónica (571)

y/o perfiles anormales de coagulación (790.92). A su vez, también es relevante en el seguimiento de pacientes con enfermedades en las que está indicado el uso de fármacos anticoagulantes como son: la insuficiencia cerebrovascular aguda o el infarto cerebral (437.1 y 434.91), la enfermedad cardíaca pulmonar aguda (415), la fibrilación auricular (427.31) y el infarto agudo de miocardio (410). Finalmente, también resulta de utilidad en pacientes que presentan hematomas (cuyos códigos son múltiples, junto al código de complicación 998.12).

Teniendo en consideración el número de casos de pacientes hospitalizados y ambulatorios cuyo diagnóstico principal fue alguna de las condiciones diana, es posible realizar una estimación de las personas que pueden beneficiarse de la glucometría, la gasometría o la coagulometría en el lugar de atención del paciente. Dicha aproximación es una estimación a la baja, ya que no se incluyen los casos extrahospitalarios. Tampoco se incluyen los casos de otras patologías o condiciones en las que se realizan pruebas de laboratorio para medir las magnitudes biológicas de interés. Asimismo, no se considera el número total de repeticiones de la prueba durante la estancia del paciente.

Para obtener información sobre los casos en el Sistema Nacional de Salud (SNS), se consultó el Conjunto Mínimo Básico de Datos del año 2015, en su versión de diagnósticos principales a último dígito para diagnósticos ambulatorios y de hospitalización. Para los tres grupos de enfermedades asociados a cada dispositivo, se ha calculado el número total de casos y los días de estancia media agrupada (Tabla 1).

Tabla 1. Número de diagnósticos (Dx.) ambulatorios y de hospitalización y duración de las hospitalizaciones para las patologías y condiciones de interés (año 2015, Sistema Nacional de Salud)

Magnitudes biológicas en sangre	Dx. ambulatorios	Dx. de hospitalización	
	Número total	Número total	Duración en días
Glucosa	99.058	678.809	8,5
Gases	37.221	1.264.198	8
Coagulación	31.595	2.604.748	9,5

Fuente: consulta interactiva del SNS, Ministerio de Sanidad.

Ante la ausencia de diagnóstico o de una decisión terapéutica adecuada a tiempo, las principales consecuencias para el paciente son la sintomatología asociada a hiperglucemias e hipoglucemias en la medición de glucosa, a hiperxemias e hipoxemias en la medición de gases en sangre y al riesgo de hemorragia o tromboembolismo para la función de coagulación. A continuación, se detallan los principales síntomas a corto plazo asociados a estas condiciones, existiendo riesgo de mortalidad en estados prolongados de los mismos:

- Hipoglicemia: debilidad, visión borrosa, dificultades de concentración, confusión, somnolencia, convulsiones, desmayos.
- Hiperglicemia: cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar, sed, cansancio, visión borrosa, pérdida de peso, infecciones recurrentes, malestar, dolor abdominal, polaquiuria.
- Hipoxemia: dolor de cabeza, fatiga, cansancio, sensación de falta de aire, asfixia, alteración del ritmo cardíaco, náuseas, vómitos, confusión, desorientación
- Hiperoxemia: angustia, sensación de hormigueo, cefaleas intensas, vértigo, náuseas, vómitos, alteraciones de la visión o auditivas, taquicardia, contracciones de los músculos faciales, convulsiones, edema pulmonar.
- Exceso de coagulación: trombosis, embolias, hinchazón, insuficiencia venosa profunda, tromboflebitis, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio.
- Déficit de coagulación: hematomas, petequias, sangrado, movimientos intestinales con sangre.

Población diana

La población diana incluye cualquier hombre o mujer con edad superior a los 28 días.

2.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

Características de la tecnología

De forma genérica, los glucómetros, los gasómetros y los coagulómetros están compuestos por (a) un sensor biológico, que es un elemento de reconocimiento de una magnitud biológica, (b) un transductor de dicho reconoci-

miento a una señal eléctrica, (c) una unidad electrónica de procesamiento de señales y (d) una interfaz para el usuario o cualquier otro método de visualización o transmisión de resultados (3). Este informe se centra en pruebas diagnósticas puntuales que el personal asistencial realiza en el punto de atención al paciente mediante un dispositivo *point-of-care*,⁵ comprendiendo la medición electroquímica para determinar las siguientes magnitudes biológicas de interés:

- Glucómetros: glucosa y hemoglobina glicosilada (HbA1c)
- Gasómetros: pH, saturación de oxígeno (SaO₂), presión parcial de dióxido de carbono (PaCO₂) y presión parcial de oxígeno (PaO₂)
- Coagulómetros y análisis de hemostasia: tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y/o protrombina (ratio internacional normalizado, o INR, por sus siglas en inglés) y dímero-D

Los resultados de las mediciones realizadas con glucómetros aportan información necesaria para el diagnóstico y el control de la diabetes. Según la Organización Mundial de la Salud, así como la Federación Española de Diabetes (FEDE), se puede establecer el diagnóstico de diabetes cuando la glucosa plasmática, obtenida en el test de glucemia basal, es superior a los 126 mg/dl. La medición de HbA1c es una variante de la hemoglobina normal que aumenta cuando hay un exceso de glucosa en sangre de los últimos 2 a 3 meses. Los valores de HbA1c superiores al 6,5 % indicarían diagnóstico de diabetes. Los glucómetros también serían útiles para el diagnóstico de la prediabetes, que se considera con valores de glucemia basal entre 110 y 125 mg/dl y un índice de HbA1c entre 5,7 % y 6,4 %.

A su vez, los valores normales de pH, SaO₂, PaO₂ y PaCO₂ en sangre, considerando que los valores pueden variar entre laboratorios y entre diferentes grupos de edad, serían: 7,35–7,45 (pH), 95–100 % (SaO₂), 75–100 mmHg (PaO₂) y 35–45 mmHg (PaCO₂) (4, 5). Si el pH es inferior a 7,35 y los valores de PaCO₂ se encuentran disminuidos, podría ser indicativo de una acidosis metabólica. En caso contrario (valor de pH > 7,45 y de PaCO₂ elevado), se podría sospechar de una alcalosis metabólica. Sería indicativo de acidosis respiratoria si el pH es inferior a 7,35 y los valores de PaCO₂ son altos, mientras que lo sería de alcalosis respiratoria si el pH es superior a 7,45

5. En el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, no se detalla específicamente cada una de las pruebas diagnósticas de laboratorio que se financian y, por lo tanto, no recoge explícitamente el uso de estos dispositivos como prueba de laboratorio. Tan solo recoge de manera genérica en los anexos II y III, dentro del contenido de atención primaria y especializada, respectivamente, que están incluidas con carácter general la realización de pruebas de laboratorio. Los modelos comerciales que reciben el correspondiente marcado CE pueden comercializarse en España.

y el valor de PaCO_2 es bajo. Una PaO_2 por debajo de los valores esperados, indicaría una oxigenación anómala.

Los test de coagulación se utilizan en diferentes entornos clínicos. El TTPa se utiliza para evaluar, de manera general, la formación de coágulos. Sus usos clínicos son el examen de sangrado inusual, el diagnóstico de coagulación intravascular diseminada y la obtención de valores basales antes del inicio de la anticoagulación, la monitorización de la terapia con heparina fraccionada o inhibidores parenterales de trombina (6). Los valores de TTPa varían en función del instrumento o la combinación de reactivos, aunque el rango normal es de aproximadamente de 25 a 35 segundos (6).

El valor del INR también se utiliza para la evaluación de sangrados inexplicables, el diagnóstico de coagulación intravascular diseminada, la obtención de valores antes del inicio de anticoagulación, la monitorización de la terapia con fármacos antivitaminas K y la evaluación de la función hepática (6). Uno de los usos más conocidos es el control del INR en pacientes bajo tratamiento anticoagulante oral (TAO), el cual debe encontrarse en rango terapéutico de entre 2 y 3 (6). El análisis del dímero-D se indica para evaluación clínica de trombosis venosa, embolismo pulmonar, coagulación intravascular diseminada e hiperfibrinólisis primaria (6). Los niveles normales en plasma de dímero-D son inferiores a 500 ng/ml por unidades equivalentes de fibrina o inferior a 250 ng/ml por unidades de dímero-D. Concentraciones elevadas de dímero-D en plasma indican coagulación intravascular y fibrinólisis reciente o en curso (7).

Más allá del dispositivo de análisis y el impacto del valor de la magnitud biológica en el diagnóstico, esta evaluación considera todo el proceso de medición en sangre de magnitudes biológicas con finalidad de diagnóstico o de decisión terapéutica (8). Por este motivo, el uso de la tecnología POCT se concibe como un proceso constituido por las siguientes etapas: preanalítica (determinación de que se necesita una prueba, petición de la prueba, preparación de los materiales necesarios, recogida de la muestra), analítica (realización de la prueba, obtención de resultados, control de calidad) y posanalítica (registro o transmisión de resultados, interpretación y acción diagnóstica o terapéutica). En este sentido, el uso de dispositivos POCT se caracteriza por modificaciones en los procesos de extracción y transporte de muestras y, cada vez más, en los procedimientos de registro informatizado (3). Con ello, resulta destacable que los dispositivos POCT integran o eliminan ciertas etapas del proceso de realización de pruebas de laboratorio (9, 10), que se pueden encontrar asociadas a errores (11) e interferencias (12); por ejemplo, los relacionados con la preparación de la muestra, su transporte o la comunicación de los resultados al clínico. No obstante, esto no significa que el uso de estos dispositivos esté exento de errores propios de la realización de pruebas diagnósticas o intrínsecos a las tecnologías POCT (13).

A parte de su ejecución cercana al paciente y una rápida realización de la prueba (10), este tipo de pruebas de laboratorio también suelen caracterizarse por un menor requerimiento de preparación y manejo de la muestra y los reactivos, así como de conocimientos para operar el dispositivo. Habitualmente, también se caracterizan por ser portátiles y requerir un volumen de muestra reducido. Por otra parte, la necesidad de múltiples dispositivos repetidos y repartidos en los distintos puntos de atención también caracterizan la implementación de estas tecnologías (14).

Con relación al ámbito de uso, este tipo de dispositivos pueden aplicarse tanto en unidades hospitalarias (cuidados intensivos, quirófanos, salas de reanimación, salas de parto, urgencias, servicios de vigilancia, consultas, etc.) como extrahospitalarias (atención primaria, atención u hospitalización domiciliarias, vehículos con dotación sanitaria, centros deportivos o de trabajo, etc.).

Beneficios y desventajas esperadas

A lo largo de la historia de la medicina de laboratorio, siempre se ha requerido de resultados fiables de pruebas diagnósticas. Los laboratorios centrales o satélite, donde un gran volumen de pruebas puede realizarse con una buena relación coste-efectividad, han sido la tendencia habitual para disponer de los equipamientos necesarios y garantizar la calidad en el proceso analítico. No obstante, existen algunos aspectos mejorables relacionados con la logística y la organización de los procedimientos de diagnóstico en laboratorios, tales como la velocidad del procesamiento, el transporte de muestras o la necesidad de un contacto posterior con el paciente para evaluar los resultados.

El análisis de beneficios de tecnologías POCT enfatiza los aspectos médicos, organizativos o económicos en función de su contexto de aplicación. Por ejemplo, el beneficio médico es predominante en contextos de emergencias o de cuidados intensivos, mientras que el aspecto organizativo acostumbra a recibir un mayor peso en salas de urgencias (2).

A nivel médico, ciertas condiciones clínicas de los pacientes, su ubicación y distintas estrategias terapéuticas requieren de resultados emitidos con celeridad para que las correspondientes actuaciones clínicas sean llevadas a cabo en el momento oportuno (15). Este aspecto beneficioso es debido a la menor carga logística de los procesos anteriores y posteriores al análisis en sí (2, 16). Dentro de los ámbitos de aplicación con mayores beneficios esperados se encuentran el cribado urgente y la evaluación de ciertas condiciones (complicaciones perioperatorias o posoperatorias) o de respuesta a tratamientos (16). Además, posibilitan la realización de pruebas diagnósticas fuera del horario de servicio de laboratorios centrales. Otro contexto destacable es la atención médica ante emergencias y situaciones de crisis, donde

los pacientes pueden beneficiarse de una atención rápida, reduciendo así su gravedad, morbilidad o mortalidad (17).

Por otra parte, los beneficios esperados de implementar dispositivos POCT se pueden encontrar en una mejora de los circuitos hospitalarios, o bien en la reducción de las etapas de ciclo diagnóstico. Asimismo, en el caso de los servicios de urgencias, cabe esperar un menor número de ingresos, posibilitando cribados basados en más información concluyente (18). Por estos motivos, los diagnósticos POCT han sido favorecidos en ciertos contextos en los que la velocidad y la eficiencia en la gestión de pacientes son aspectos clave, no tanto por su impacto clínico si no por su impacto organizativo. En este sentido, la aceleración del proceso hasta la toma de decisiones puede llegar a traducirse en una mejora en la atención o la eficiencia clínicas (10).

Además, otras ventajas esperadas de la implementación de dispositivos POCT son las siguientes: un menor volumen de reactivos y muestras requeridos (19, 20), la disponibilidad en contextos en los que el acceso a un laboratorio es limitado y una mejora en la experiencia del paciente, entre otros (16).

En el caso de dispositivos POCT, se han realizado todo tipo de evaluaciones económicas, comprendiendo desde estudios de minimización de costes hasta estudios de relación coste-beneficio (21). Por el efecto de la economía de escala, la realización de pruebas *in vitro* en laboratorios centrales posibilita una reducción del coste por prueba de forma inequívoca. No obstante, estudios más completos que analizan los costes indirectos de la realización de pruebas, en el contexto del POCT, indican que existe un potencial beneficio a favor de este tipo de dispositivos (22).

Por el contrario, existen potenciales desventajas asociadas a su uso. Principalmente, destaca una potencial calidad inferior de las pruebas y del almacenamiento o la interpretación de los resultados. En el sentido organizativo, destacan aspectos como la duplicación de equipos, la pérdida de la economía de escala (21) y el uso indiscriminado, innecesario o inapropiado de pruebas diagnósticas a consecuencia de su facilidad y accesibilidad (16). A su vez, este uso inapropiado podría tener como consecuencias derivadas el sobrediagnóstico y el sobretratamiento, aspecto a tener en cuenta en cuanto a la prevención cuaternaria.

Regulación, licencia y autorización

El reglamento europeo (UE) 2017/746 (IVDR, [23]) regula los procedimientos de evaluación para la obtención del marcado de conformidad europea (CE) y las características de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Esta regulación tiene el objetivo de armonizar el mercado europeo a nivel

técnico y legal, incluyendo la gestión de calidad (2). Actualmente, este reglamento se encuentra en periodo de implementación, cuya fecha de compleción es el 26 de mayo de 2022. Por lo tanto, la introducción y uso en el mercado europeo todavía puede realizarse con arreglo a la directiva 98/79/CE y sus enmiendas.

Los requerimientos esenciales del reglamento europeo, en su anexo I, artículo 9, establecen requisitos relativos al funcionamiento del producto esperado, en particular referido a dos aspectos: a) el funcionamiento analítico, en términos de sensibilidad y especificidad analíticas, veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión), límites de detección y cuantificación, rango de medida, linealidad, valor de corte, incluida la determinación de los criterios apropiados de recogida y manipulación de muestras y de control de las interferencias endógenas y exógenas pertinentes conocidas y de reacciones cruzadas; y b) el funcionamiento clínico, en términos de sensibilidad y especificidad diagnósticas, valor predictivo positivo y negativo, cociente de verosimilitud y valores previstos en poblaciones sanas y enfermas.

Además, establece requerimientos en las características químicas y físicas de los dispositivos, así como los procesos de mitigación de riesgos de contaminación e infección, entre otros (2).

También existen estándares de calidad que determinan las características necesarias de los dispositivos POCT, como la ISO 15189:2013 sobre «Laboratorios clínicos: Requisitos para la acreditación y la competencia» y la ISO 22870:2016 sobre «Análisis junto al paciente: Requisitos para la calidad y la competencia», que incluye los aspectos de calidad aplicables a hospitales, clínicas y centros de provisión de servicios ambulatorios. Este último estándar recoge aspectos relacionados con las pruebas, el control de los procedimientos preanalíticos, analíticos y posanalíticos, el control de la información, la formación personal y los requisitos técnicos, el control de equipos y la bioseguridad, las acciones preventivas y correctivas y la validación de resultados.

Utilización

De acuerdo con una encuesta de la Comisión de pruebas de POCT realizada por la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, dentro de las 300 magnitudes biológicas que pueden determinarse mediante dispositivos POCT comerciales, los tipos más habituales en España son, por este orden, la glucosa, la gasometría, el análisis sistemático de orina, los test de coagulación y el test de HbA1c, entre otros.

Su uso está extendido en el Sistema Nacional de Salud (SNS), siendo una tecnología complementaria que se utiliza sobre aquellas personas que requieren de determinaciones rápidas y/o frecuentes, siempre y cuando esta rapidez no suponga una reducción inaceptable de la fiabilidad. En otros países, como Alemania y Suiza, se han desarrollado normativas de calidad específicas, estableciendo el margen de aceptabilidad de exactitud (Rilibak [24] y Qualab, respectivamente). En el caso de Alemania, se exige el mismo nivel de fiabilidad que se exige para las pruebas de laboratorio.

Requerimientos de la técnica

Principalmente, el uso de dispositivos POCT requiere de la compra de múltiples equipos y reactivos, para que éstos se encuentren disponibles en los distintos contextos de aplicación. Este carácter descentralizado y expansivo también conlleva una mayor carga de trabajo de personal asistencial, que debe disponer del tiempo para realizar todo el procedimiento de laboratorio.

Por otra parte, los controles de calidad, tanto internos como externos, son procedimientos clave para determinar si un dispositivo funciona correctamente y si un procedimiento diagnóstico es correcto, respectivamente. Si el modelo de implementación descentraliza también la gestión de calidad, existe un mayor requerimiento de formación del personal de los departamentos asistenciales sobre mantenimiento y protocolos de control de calidad. Aparte, existe una necesidad de formación específica en la realización de la prueba, aunque se presupone sencilla por definición. A este punto, resulta destacable tener en consideración las recomendaciones de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, que favorecen la implementación de un control de calidad de los dispositivos POCT centralizado e integrado en los sistemas de gestión del laboratorio central, mediante la figura de un coordinador de POCT.

La conectividad, entendida como la arquitectura en red de múltiples dispositivos conectados a un sistema de información, es una característica necesaria para garantizar la adopción efectiva y eficiente de un sistema POCT. Esta red pudiera también integrarse con otros equipos disponibles en el laboratorio central, facilitando la configuración y monitorización remotas del funcionamiento de la tecnología, la trazabilidad de operaciones y pruebas realizadas, así como de la integración de los resultados al archivo digital del paciente. La gestión de los datos debe ser segura y garantizar la privacidad de los datos personales de los pacientes y usuarios.

Financiación de la tecnología

En el contexto de uso de estos dispositivos que se recogen en este informe, la medición de las magnitudes biológicas de interés se incluye en la cartera de servicios comunes del SNS, sin recogerse explícitamente el uso de POCT.

2.3 Objetivos y alcance

Objetivos

El presente informe tiene el objetivo de evaluar la seguridad, efectividad clínica y eficiencia de los glucómetros, gasómetros y coagulómetros para la medición puntual de magnitudes biológicas en el punto de atención al paciente. Para ello, se han establecido dos objetivos específicos:

1. Identificar las variables de resultado de utilidad y relevancia para el seguimiento de estos productos sanitarios en términos de seguridad, efectividad clínica y eficiencia.
2. Evaluar la calidad y analizar la evidencia disponible, detectando las lagunas de conocimiento.

Pregunta de investigación

A continuación se expone la pregunta de investigación en formato PICO (población, intervención, comparador y resultado, o *outcome*) de manera independiente para cada una de las tres tecnologías evaluadas (, y Tabla 5). Para identificar las variables de resultado que son relevantes para la toma de decisiones, se ha solicitado que distintos profesionales puntúen la relevancia de aquellas que se han identificado en una búsqueda preliminar (anexo 3). En la delimitación del alcance del presente estudio, se estableció por protocolo realizar una síntesis de la evidencia con las siete variables con mayor puntuación, realizando un análisis segmentado para cada una de las tres tecnologías (véase el apartado 3.3).

De forma común a las tres tecnologías evaluadas, se considera la intervención en los siguientes contextos: servicios de emergencias, urgencias, atención primaria, atención domiciliaria, laboratorios de diagnóstico, enfermería, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, vehículos sanitarios, salas de reanimación y consultas médicas.

Tabla 2. Marco de investigación en formato PICO: glucómetros

Población	Edad: mayor de 28 días
	Sexo: cualquier sexo
	Enfermedad o condición:
	1. Paciente con o con sospecha de diabetes tipo 1 o 2, diabetes gestacional, hiperglicemia y/o hipoglicemia 2. Pacientes que reciben un tratamiento quirúrgico
Intervención	Prueba de laboratorio <i>in vitro</i> POCT con finalidad de cribado, diagnóstico, decisión terapéutica o evaluación de respuesta al tratamiento
	Magnitudes biológicas: HbA1c, glucosa
	Tipo de dispositivo: sistemas instrumentales portátiles aptos para uso hospitalario con medición electroquímica
	Administración: personal sanitario (enfermeras, médicos o técnicos de laboratorio)
Comparador	Primario: prueba diagnóstica <i>in vitro</i> en laboratorio central realizada en el mismo día
	Secundario: distintas tecnologías y modelos POCT
	No realización de la prueba
Resultado ¹	Seguridad (riesgo de error preanalítico): 1. Errores durante la toma de la muestra (7,8)
	Seguridad (riesgo de error analítico): 2. Errores debidos a la mala calibración o el mal funcionamiento del dispositivo (8,7)
	3. Errores debidos a interferencias químicas y contaminación del reactivo o de la muestra (8,2)
	Efectividad (precisión diagnóstica) 4. Sensibilidad y especificidad (8,2)
	5. Fiabilidad analítica: precisión, exactitud y veracidad (8,5)
	Consideraciones de implementación: 6. Coste-efectividad (8,7)
	7. Experiencia de usuario, conectividad e interoperabilidad (8,7)

1. Entre paréntesis se muestra la importancia promedio de las medidas de resultado. Variables excluidas con una importancia promedio ≥ 8 : costes fijos de mantenimiento y control de calidad.

Mediante la búsqueda preliminar, se han seleccionado las siguientes medidas para la evaluación de glucómetros: como resultado de seguridad, se han considerado los errores debidos a la mala calibración o el mal funcionamiento del dispositivo y las interferencias químicas como el hematocrito, la HbA1c, el pH y la presión parcial de oxígeno en sangre arterial (PaO₂); como resultado de efectividad, se ha considerado la sensibilidad y la especificidad. También se ha considerado lo siguiente: la fiabilidad analítica recogida como imprecisión con la variable coeficiente de variación (CV) *within-run*; la exactitud con las variables coeficiente de correlación; el grado de cumplimiento de la normativa ISO 15189:2013; el cumplimiento de la directiva del Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI); el análisis del error Parkes (Parkes *error grid analysis*, PEGA), el análisis del error Clarke (Clarke *error grid analysis*, CEGA) y el *surveillance error grid*; y la veracidad como linealidad, considerando los valores de intercepto y pendiente. Además, se recogieron todas aquellas variables de relevancia clínica. En relación con las consideraciones de la implementación, se incluyeron el coste-efectividad, la experiencia del usuario y la conectividad e interoperabilidad.

Tabla 3. Marco de investigación en formato PICO: gasómetros

Población	Edad: mayor de 28 días
	Sexo: cualquier sexo
	Enfermedad o condición:
	1. Paciente con o con sospecha de insuficiencia o fracaso respiratorio, asma, EPOC, fibrosis quística, acidosis respiratoria o metabólica, alcalosis respiratoria o metabólica, hipoxemia, hipercapnia, hipocapnia, hipoxia y/o hiperoxia 2. Pacientes que reciben un tratamiento quirúrgico
Intervención	Prueba de laboratorio <i>in vitro</i> POCT con finalidad de cribado, diagnóstico, decisión terapéutica o evaluación de respuesta al tratamiento
	Magnitudes biológicas: pH, transporte de oxígeno (saturación de oxígeno [SaO ₂] y/o captación de oxígeno, presión parcial de oxígeno [PaO ₂] y/o de dióxido de carbono [PaCO ₂])
	Tipo de dispositivo: sistemas instrumentales portátiles aptos para uso hospitalario con medición electroquímica
	Administración: personal sanitario (enfermeras, médicos) o técnicos de laboratorio

Comparador	Primario: prueba diagnóstica <i>in vitro</i> en laboratorio central realizada en el mismo día
	Secundario: distintas tecnologías y modelos POCT
	No realización de la prueba
Resultado ¹	Seguridad (riesgo de error preanalítico): 1. Errores en la toma de la muestra (8,6)
	Seguridad (riesgo de error analítico): 2. Errores debidos a la mala calibración o el mal funcionamiento del dispositivo (8,5)
	3. Errores debidos a interferencias químicas y contaminación del reactivo o de la muestra (8,3)
	Efectividad (precisión diagnóstica): 4. Sensibilidad y especificidad (8,4)
	5. Fiabilidad analítica: precisión, exactitud y veracidad (8,7)
	Consideraciones de implementación: 6. Coste-efectividad (8,8)
	7. Experiencia de usuario, conectividad e interoperabilidad (8,7)

1. Entre paréntesis se muestra la importancia promedio de las medidas de resultado. Variables excluidas con una importancia promedio ≥ 8 : errores debidos al mal almacenamiento o transporte de la muestra, errores debidos a otros condicionantes de la integridad o la calidad de la muestra o del reactivo, errores debidos a la incorrecta asignación del resultado al paciente, el tiempo de respuesta terapéutica, el coste de materiales y consumibles, el número de pruebas innecesarias realizadas y la productividad de los profesionales sanitarios.

Mediante la búsqueda preliminar, se han seleccionado las siguientes medidas para las variables de resultado relevantes en la evaluación de glucómetros: como resultado de seguridad, se han considerado los errores debidos a errores en la toma de muestra, errores debidos a la mala calibración o funcionamiento o a la degradación con el tiempo entre la toma y el análisis, así como la interferencia en función de los niveles de hemoglobina; como resultado de efectividad, se ha considerado la sensibilidad y la especificidad y el porcentaje de resultados discrepantes con significación clínica. También se ha considerado la fiabilidad analítica recogida como imprecisión, con la variable coeficiente de variación (CV) *within-run* y la exactitud (coeficiente de correlación). Además, se han extraído todas aquellas variables de concordancia sobre el impacto y la diferencia en la decisión clínica. En relación con las consideraciones de la implementación, se incluyeron el coste-efectividad, la experiencia del usuario y la conectividad e interoperabilidad.

Tabla 4. Marco de investigación en formato PICO: coagulómetros

Población	Edad: mayor de 28 días
	Sexo: cualquier sexo
	Enfermedad o condición: 1. Paciente con o con sospecha de enfermedad hepática, fibrilación auricular, trombofilia, trombopenia, hemofilia, tromboembolismos, hemorragia, hematoma y/o en tratamiento anticoagulante 2. Pacientes que reciben un tratamiento quirúrgico
Intervención	Prueba de laboratorio <i>in vitro</i> POCT con finalidad de cribado, diagnóstico, decisión terapéutica o evaluación de respuesta al tratamiento
	Magnitudes biológicas: tiempo de activación de tromboplastina (TTPa) y/o protrombina (ratio internacional normalizado, INR), dímero-D
	Tipo de dispositivo: sistemas instrumentales portátiles aptos para uso hospitalario con medición electroquímica
	Administración: personal sanitario (enfermeras, médicos o técnicos de laboratorio)
Comparador	Primario: prueba diagnóstica <i>in vitro</i> en laboratorio central realizada en el mismo día
	Secundario: distintas tecnologías y modelos POCT
	No realización de la prueba
Resultado ¹	Seguridad (riesgo de error analítico): 1. Errores debidos a la mala calibración o el mal funcionamiento del dispositivo (8,0) 2. Errores debidos a interferencias químicas y contaminación del reactivo o de la muestra (8,0)
	Seguridad (riesgo de error posanalítico): 3. Errores debidos a la incorrecta asignación del resultado al paciente (8,5)
	Efectividad (precisión diagnóstica): 4. Sensibilidad y especificidad (8,5) 5. Fiabilidad analítica: precisión, exactitud y veracidad (8,5)
	Consideraciones de implementación: 6. Coste-efectividad (8,6) 7. Experiencia de usuario, conectividad e interoperabilidad (8,7)

1. Entre paréntesis se muestra la importancia promedio de las medidas de resultado. Variables excluidas con una importancia promedio ≥ 8 : mejora de la evolución clínica del paciente, coste por episodio, coste de materiales y consumibles.

Mediante la búsqueda preliminar, se han seleccionado las medidas de resultado que se presentan a continuación. En relación con la seguridad, se han incluido en la síntesis de la evidencia los errores debidos a la mala calibración o mal funcionamiento del dispositivo y las interferencias químicas y la contaminación. En cuanto a la efectividad diagnóstica, se han considerado la sensibilidad y especificidad, la imprecisión expresada mediante el CV *within-run*, la exactitud como coeficiente de correlación, PEGA y CEGA, y la veracidad como linealidad con valores de intercepto y pendiente. También se ha considerado cualquier medida de resultado clínicamente relevante, así como aspectos de la implementación relacionados con el coste-efectividad, la experiencia del usuario, la conectividad y la interoperabilidad.

Finalmente, se han considerado las variables de resultado indicadas por los profesionales que han participado en el proceso de priorización de variables. Éstas son, primero, la facilidad de manejo y reposición de reactivos y limpieza⁶ y, segundo, la posibilidad de conexión remota a los sistemas de gestión de laboratorio.

Aspectos no cubiertos

El informe no contempla los dispositivos de monitorización continua de magnitudes biológicas. De forma similar, el informe no considera los siguientes contextos: automonitorización del paciente y uso en farmacias, clínicas dentales o servicios de medicina deportiva o laboral.

Con relación a las magnitudes biológicas estudiadas, no se considerarán las determinaciones de iones que habitualmente ofrecen los gasómetros (p. ej., sodio, potasio, calcio ionizado, lactato, etc.). Eso es debido a que se ha priorizado la evaluación de la glucometría, la gasometría y coagulometría, y no el uso de glucómetros, gasómetros y coagulómetros con todas sus funciones y todos sus complementos. En relación con los tipos de medición para la evaluación de coagulómetros, no se incluyen en la revisión los dispositivos de medición viscoelástica.

Por otra parte, tampoco se evalúa ni el impacto ni la precisión de las correcciones o ajustes que se realicen al resultado de las pruebas, como resultado de una estimación del error sistemático, siempre que dicho ajuste no se haya aprobado por los organismos notificados y el fabricante.

Finalmente, el informe no incluirá un análisis del impacto presupuestario. El motivo de ello es la incertidumbre sobre el número real o sobre una estimación de casos de uso aplicable a este informe, tanto en lo que se refiere a la medición mediante tecnologías POCT como en laboratorio central.

6. Finalmente no se ha incluido en las tablas de descripción o síntesis de la evidencia por falta de información al respecto.

3. METODOLOGÍA

El protocolo de la revisión sistemática se encuentra publicado en el registro prospectivo de revisiones sistemáticas PROSPERO, identificado con el código [CRD42019141120](https://doi.org/10.1111/CRD4.2019141120).

3.1 Estrategia de la búsqueda

Se ha diseñado una estrategia de búsqueda para las siguientes bases de datos bibliográficas: Medline (acceso mediante PubMed), Scientific Electronic Library Online (SCIELO), Cochrane Library, Epistemonikos, Trip database, Clinicaltrials.gov, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) y Centre for Review Dissemination (CRD). Cuando ha sido posible se ha delimitado con un criterio temporal de publicación a partir del año 2009.

La estrategia de búsqueda ha utilizado el lenguaje natural correspondiente a la población y las intervenciones de interés establecidas en los criterios de elegibilidad y su correspondiente del lenguaje controlado de las diferentes fuentes de información. El anexo I muestra los detalles de búsqueda. Adicionalmente, se han incluido referencias manualmente, después de realizar búsquedas en Google con el nombre en lenguaje natural de cada dispositivo, tanto en la versión académica como en la general.

3.2 Selección de estudios

La tarea de selección de estudios se ha completado en dos fases. Primero, se ha realizado un cribado en el que se han confrontado los criterios de inclusión/exclusión con el título y el resumen de las referencias. Este proceso ha determinado la elegibilidad de los estudios, y se ha realizado por parte de dos miembros del equipo elaborador. Todas las referencias seleccionadas por al menos un miembro se han seleccionado para el cribado en la siguiente fase. En este punto, se han incluido los artículos citados en las revisiones sistemáticas, metanálisis e informes de evaluación de tecnologías sanitarias en el listado de referencias seleccionables. En la segunda fase de la selección, un miembro del equipo ha valorado la inclusión de los estudios cribados, a partir de una lectura del apartado metodológico y, en el caso de ser necesario, a texto completo.

El proceso de selección se describe en un diagrama PRISMA en el apartado de resultados. Los principales motivos de exclusión de estudios durante la segunda fase del proceso de selección se presentan listados en el anexo 3, indicando su frecuencia. Finalmente, para la revisión y valoración de los documentos incluidos en este proceso se han considerado los criterios de inclusión y exclusión definidos a continuación.

Tabla 5. Criterios de selección de estudios

Inclusión	1.	Diseños de estudio: evaluación o validación de pruebas diagnósticas, metanálisis, revisiones sistemáticas, estudios experimentales, estudios observacionales, evaluaciones económicas. La investigación secundaria se utiliza como fuente de estudios primarios.
	2.	Tipo de publicación: publicación en revista científica, tesis doctoral o informe.
	3.	Idioma: texto completo en castellano, catalán o inglés.
	4.	Aspectos temporales: publicación con fecha posterior a 1 de enero de 2009. Estudios con intervenciones realizadas mayoritariamente con fecha posterior al año 2003.
	5.	Temática: población, intervención, comparador primario, medida de resultado y contexto indicados en el apartado 2.3.
Exclusión	6.	Tamaño muestral ≥ 20 casos
	7.	Tipo de publicación: resumen de presentaciones en congresos o publicación sin texto completo accesible.
	8.	Temática: se excluirán aquellos estudios centrados en comparación entre métodos de toma de muestras (p. ej., intravenosa comparada con intraósea, sangre venosa comparada con arterial, etc.) o de distintos tipos de tira reactiva para un mismo dispositivo POCT.
	9.	Temática: se excluirán aquellos estudios que comparen distintos dispositivos POCT pero que no comparen simultáneamente con la realización de pruebas en laboratorio central o la ausencia de medición de magnitudes biológicas.
	10.	Temática: se excluirán aquellas pruebas realizadas en laboratorios satélite.
	11.	Temática: se excluirán aquellos estudios realizados en muestras descartadas y, en un sentido amplio, todos los estudios que no estén asociados a una aplicación clínica real de los resultados de las pruebas.
	12.	Temática: variable de resultado reportado con una medida de desenlace no priorizada.

Una vez se han seleccionado los estudios que cumplen con los criterios de inclusión, se ha realizado una priorización de los modelos de glucómetros, gasómetros y coagulómetros, en función del volumen de evidencia. Para los glucómetros, se han considerado los cinco dispositivos más estudiados para cada una de las magnitudes biológicas independientemente (glucosa y HbA1c). Para los coagulómetros, se han considerado también los cinco dispositivos más estudiados para cada una de las magnitudes biológicas consideradas (INR, TTPa y dímero-D). En el caso de identificar diferentes modelos de dispositivo con el mismo número de estudios, se han incluido cada uno de ellos en la síntesis. Si en la publicación no constaba el modelo del dispositivo, se contactó con el autor correspondiente, y, si en los 15 días posteriores a la petición no se obtuvo respuesta, los estudios sin el modelo identificado no fueron considerados. La priorización de los glucómetros y coagulómetros se encuentra descrita en el anexo 2.

3.3 Síntesis de la evidencia

Priorización de variables evaluadas

Para determinar aquellas variables relevantes y discriminantes para la evaluación de los dispositivos se ha realizado una encuesta con distintos profesionales. Para ello, primero se han seleccionado los aspectos clave recogidos por la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (15), por la European Network of HTA (25) y otras referencias relevantes identificadas durante la búsqueda preliminar de información (2, 25). Posteriormente, se han adaptado e integrado las distintas temáticas en categorías de medidas de resultado y se ha construido un cuestionario de priorización de variables.

Los dominios se han asimilado a las preguntas de evaluación, es decir, la seguridad, la efectividad clínica y, finalmente, los aspectos económicos y organizativos, utilizando una definición amplia del concepto de eficiencia. Los desenlaces asociados al impacto ético, social o legal no se han incluido en el listado de variables a priorizar. Cada medida de resultado se ha puntuado entre 1 (no relevante) y 9 (importancia crítica). Se ha solicitado la participación de 15 sociedades científicas de ámbito nacional y se ha recibido la respuesta de siete profesionales del Sistema Nacional de Salud (véase el apartado 3.5).

Para cada dispositivo evaluado, se han seleccionado las siete variables de resultado con una importancia promedio mayor entre los participantes, conformando así el conjunto de medidas de resultado de la pregunta PICO (véase el apartado 2.3). De este modo, para cada tecnología se han obtenido las tres medidas a evaluar en seguridad, las dos de efectividad clínica y las

dos relacionadas con los aspectos económicos y organizativos. Considerando el conjunto de variables, se ha obtenido una relevancia promedio de 7,1 (SD = 1) en el caso de los glucómetros, de 7,2 (SD = 1) en el de los gasómetros y de 7,4 (SD = 0,9) en el de los coagulómetros. Así, se exponen también las variables de resultado con una puntuación promedio superior o igual a 8 pero inferior al punto de corte establecido por el conjunto de las siete variables con mayor puntuación.

Para realizar la síntesis de la evidencia, se han considerado aquellas medidas específicas de cada variable de resultado que a juicio de los autores y colaboradores se asocia a un mayor impacto clínico, con base en la evidencia disponible y la experiencia profesional.

Análisis de la evidencia

En primer lugar, se ha realizado la extracción de datos en dos formularios de extracción de datos, de manera independiente para cada una de las tres tecnologías. El primer formulario recoge el identificador de la referencia (autor, fecha). Seguidamente, recoge los datos sobre el tamaño de la muestra (muestras o casos analizados) y el periodo de reclutamiento. Además, recoge el diseño y la calidad del estudio, las características de la población (síntomas o condición, edad), de la intervención (dispositivo, modelo, servicio, lugar de obtención de la muestra, tiempo máximo entre muestras) y del comparador. El segundo formulario recoge información específica sobre las medidas de resultado. Una vez finalizada la extracción de datos, se han armonizado los resultados y las variables, transformando los valores con el fin de facilitar la comparación entre estudios.

Para poder mostrar de una manera estructurada y explícita todos los aspectos que tendrán un impacto en la formulación de las conclusiones, se ha evaluado la heterogeneidad clínica y estadística de los estudios incluidos, mediante la comparación de las características relevantes del diseño, la población incluida, las intervenciones evaluadas y los resultados obtenidos.

3.4 Valoración de la calidad de la evidencia

Para la evaluación de sesgos se han utilizado escalas específicas en función del diseño de estudio. Para cada estudio, un miembro del equipo elaborador ha aplicado la herramienta QUADAS-2 (diseños de pruebas diagnósticas). Para la síntesis narrativa de los resultados se ha valorado la calidad de la evidencia teniendo en cuenta el grado de consistencia entre estudios, siguiendo la adaptación de la metodología GRADE a la evaluación de pruebas

diagnósticas. La aplicabilidad de la evidencia se ha valorado considerando la población, la intervención, los comparadores y el ámbito geográfico y clínico de los estudios incluidos en la revisión sistemática.

3.5 Participación de grupos de interés

Grupos de pacientes

Se ha solicitado a representantes de distintos grupos de pacientes que cumplieren un formulario autoadministrado. Se ha utilizado el formulario de evaluación de tecnologías sanitarias para pruebas diagnósticas desarrollado por el grupo de interés de implicación de pacientes y ciudadanos en evaluación de tecnologías sanitarias de la HTAi (versión en castellano).

En particular se ha solicitado la participación a federaciones y a aquellas asociaciones de pacientes que las federaciones han escogido como sus representantes. Para cada tecnología se han contactado las siguientes federaciones, considerando un tiempo de respuesta límite de 60 días naturales desde la recepción de la petición.

- Glucómetros: Federación Española de Diabetes (FEDE)
- Gasómetros: Federación Española de Asociaciones de Pacientes Alérgicos y con Enfermedades Respiratorias (Fenaer) y Federación Española de Fibrosis Quística (FEFQ)
- Coagulómetros: Federación Española de Hemofilia (FEDHEMO) y Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN)

Profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios, como se ha descrito anteriormente, han colaborado para determinar qué variables de resultado debían priorizarse para establecer las preguntas de investigación. Se presentan las puntuaciones de las variables priorizadas en el apartado 2.3 y se describe el proceso de puntuación en el apartado 3.3.

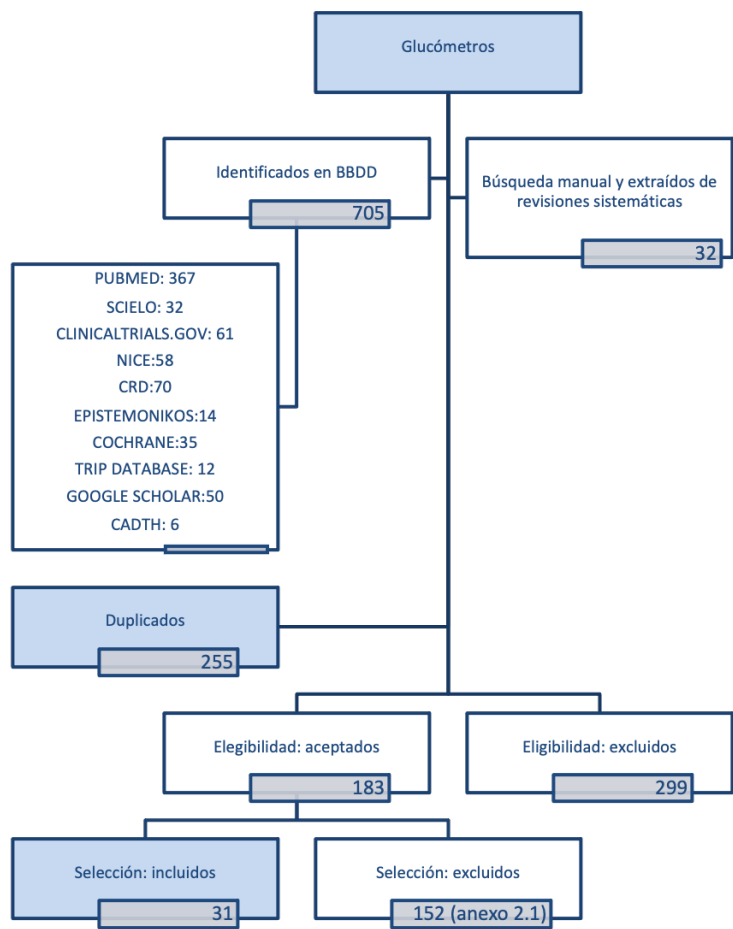
Un total de siete profesionales han participado en este establecimiento de variables prioritarias. Este grupo ha estado conformado por especialistas en bioquímica clínica, medicina intensiva, medicina interna, medicina familiar y comunitaria, gestión de enfermería, neumología y endocrinología y nutrición.

4. RESULTADOS

4.1 Descripción de la evidencia disponible

Resultados de la búsqueda de estudios y descripción de los estudios seleccionados

Figura 1. Glucómetros, selección de estudios



Se han identificado un total de 482 referencias únicas, de las cuales se excluyeron 299 tras su revisión por título y resumen. Una vez se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión al texto completo de las 183 referencias restantes, se extrajeron finalmente los datos de 31 referencias que dan respuesta a las preguntas de investigación (Figura 1). Según la priorización de los dispositivos con más evidencia, se han considerado los siguientes productos sanitarios como dispositivo POCT para glucosa como magnitud biológica: Accu-Chek® Active (Roche Diabetes), Accu-Chek® Advantage II (Roche Diabetes), Accu-Chek® Inform (Roche Diabetes), Accu-Chek® Performa (Roche Diabetes), MediSense Precision PCx® (Abbot Diabetes), OneTouch® Ultra2 (LifeScan), Precision Xceed Pro® (Abbot). Los dispositivos POCT para la HbA1c como magnitud biológica con más evidencia son los siguientes: A1cNow+® (Bayer), Afinion™ (Axis-Shield), A1C EZ 2.0 (BioHermes), In2it™ (Bio-Rad), DCA 2000® (Siemens) y DCA Vantage™ (Siemens).

En relación con la calidad metodológica de los estudios que han cumplido con los criterios de inclusión, la mayoría de ellos han presentado un riesgo de sesgo incierto (77,4 %). El motivo de esta evaluación es que los estudios no han presentado la suficiente información relacionada con los ítems de prueba índice y la prueba de referencia. Un 16,5 % de los estudios incluidos en la síntesis de la evidencia (cinco estudios) se han categorizado con riesgo de sesgo bajo (26–30). El porcentaje de estudios con alto riesgo ha sido del 6,5 % (dos estudios, 31 y 32), y el motivo se ha relacionado con la selección de los pacientes (Figura 2). La aplicabilidad es generalmente baja o moderada. El 53,3 % de los estudios ha presentado una aplicabilidad baja en cuanto a la prueba de referencia y la prueba índice (Figura 3). Únicamente un estudio ha presentado una aplicabilidad alta para el ítem selección de los pacientes (26).

Figura 2. Riesgo de sesgo de los estudios de glucómetros incluidos mediante el instrumento QUADAS-2

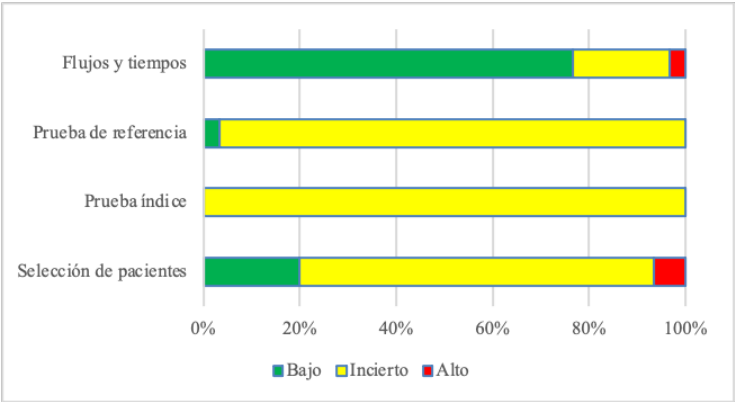


Figura 3. Aplicabilidad de los estudios de glucómetros incluidos mediante el instrumento QUADAS-2

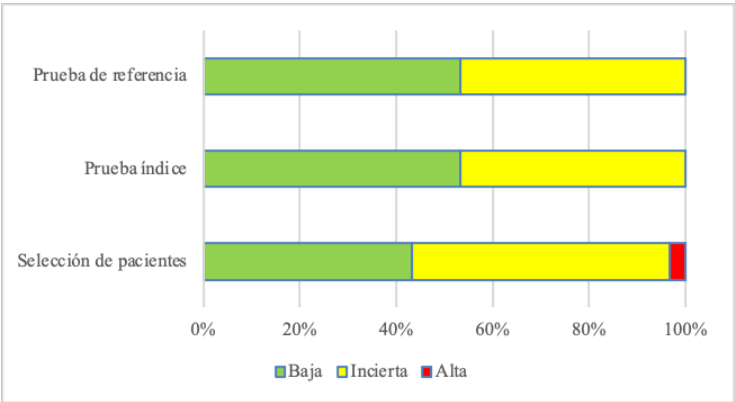
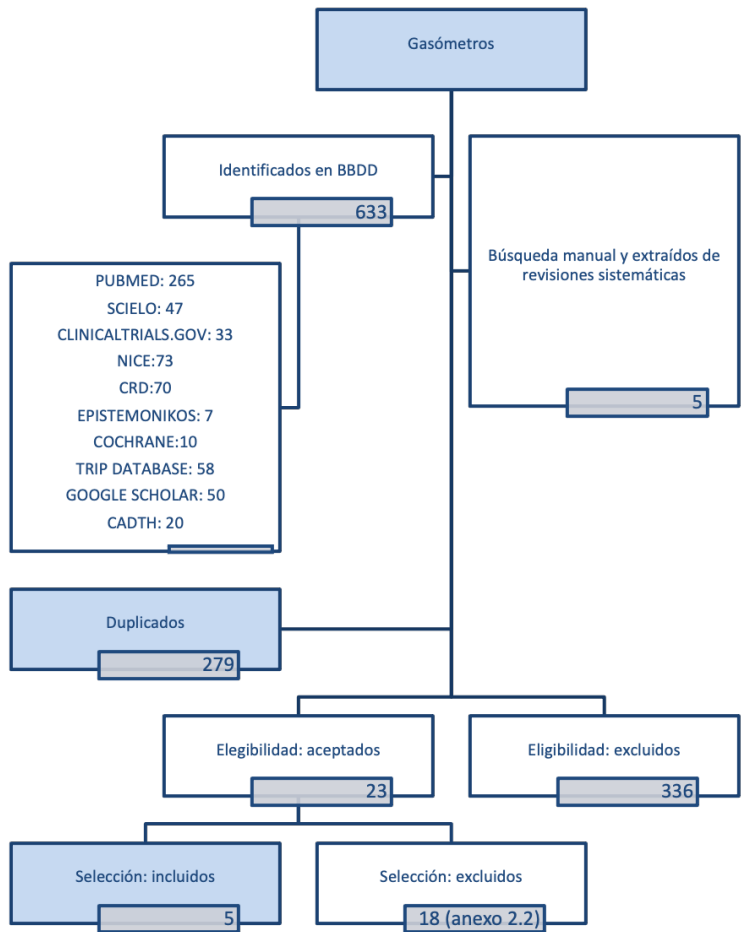


Figura 4. Gasómetros, selección de estudios



Se han identificado un total de 359 referencias únicas, de las cuales se excluyeron 336 tras su revisión por título y resumen. Una vez se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión al texto completo de las 23 referencias restantes, se extrajeron finalmente los datos de cinco referencias que dan respuesta a las preguntas de investigación (Figura 4). Estas referencias utilizan los siguientes productos sanitarios como dispositivos POCT: ABL800, ABL825 y ABL90 FLEX (Radiometer); RAPIDPoint® 405 y RAPIDLab® 865 y 1265 (Siemens); i-STAT® (Abbott); Cobas® b 221 (Roche); GEM Premiere 3000 (Werfen); Immediate Response Mobile Analyzer (Keller Medical) y epoc® (Epocal Inc.). En el apartado 6.5 se describe con mayor detalle el perfil de evidencia que resulta de estos tres procesos de selección de estudios.

En relación con la calidad metodológica de los estudios que han cumplido con los criterios de inclusión, la mayoría de ellos han presentado un riesgo de sesgo incierto (80 %). El motivo de esta evaluación es que los estudios no han presentado la suficiente información relacionada con los ítems de prueba índice y la prueba de referencia y su interpretación a efectos de diagnóstico. Un estudio se ha categorizado con riesgo de sesgo bajo (33). En las siguientes figuras se presentan los resultados de valoración mediante la herramienta QUADAS-2 (Figura 5 y Figura 6).

Figura 5. Riesgo de sesgo de los estudios de gasómetros incluidos mediante el instrumento QUADAS-2

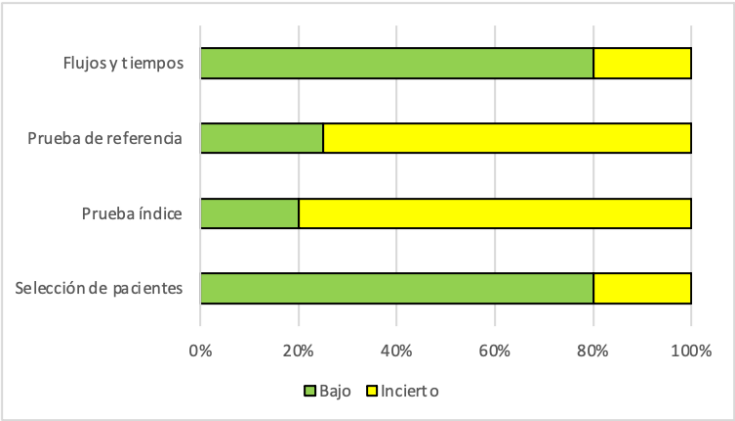


Figura 6. Aplicabilidad de los estudios de gasómetros incluidos mediante el instrumento QUADAS-2

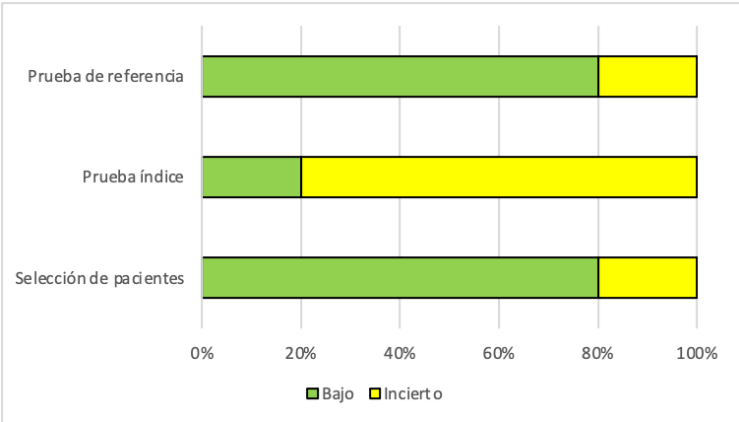
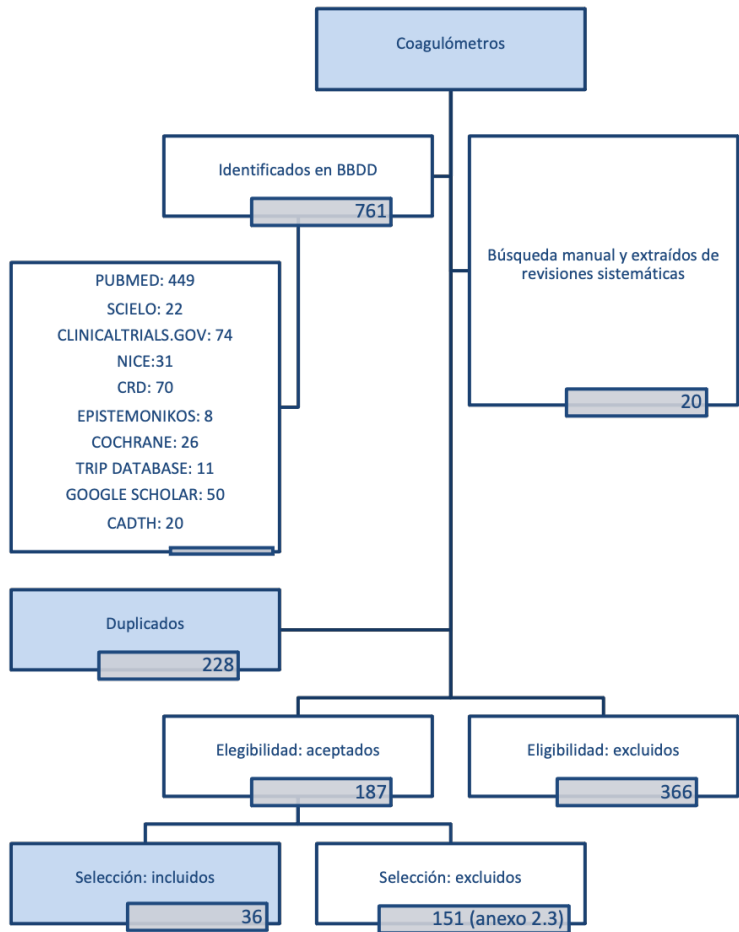


Figura 7. Coagulómetros, selección de estudios



Se han identificado un total de 553 referencias únicas, de las cuales se excluyeron 366 tras su revisión por título y resumen. Una vez se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión al texto completo de las 187 referencias restantes, se extrajeron finalmente los datos de 36 referencias que dan respuesta a las preguntas de investigación (Figura 7). Según la priorización de los dispositivos con más evidencia, para la medición de TTPa, se han considerado todos los modelos, ya que el número de dispositivos identificados ha sido bajo. Por lo tanto, los incluidos han sido los siguientes: CoaguChek® Pro DM (Roche Diagnostics), CoaguChek® Pro II (Roche Diagnostics), Hemochron® Response (Werfen), Hemochron® Signature (International

Technidyne Corporation), Hemochron® Signature Elite (Werfen) y qLabs® (Micropoint). En cuanto a los dispositivos POCT para la medición del INR se han considerado los siguientes: CoaguChek® XS (Roche Diagnostics), CoaguChek® S (Roche Diagnostics), INRatio® (Alere), Hemochron® Jr. Signature (International Technidyne Corporation), Hemochron® Signature Elite (Werfen) e i-STAT® (Abbot). En el caso de los medidores de dímero-D, también se han considerado todos los modelos identificados por el mismo motivo. Los dispositivos de dímero-D incluidos han sido AQT90 FLEX (Radiometer), LABGEO^{IB} (Samsung) y Pathfast® (Mitsubishi Kagaku Iatron).

En cuanto a la calidad de los estudios sobre coagulómetros incluidos en el presente informe, la mayor parte han presentado una calidad metodológica incierta (88,9 %). El motivo ha sido una falta de información relacionada con la prueba índice y con la prueba de referencia. Cabe destacar que el 11,1 % (cuatro estudios, 34–37) se ha evaluado con un riesgo de sesgo bajo, mientras que ninguno de los estudios seleccionados se ha categorizado con riesgo de sesgo alto (Figura 8). Referente a la aplicabilidad de los estudios, ésta ha resultado incierta para los ítems relacionados con la prueba de referencia y la prueba índice. El 19,4 % (seis estudios, 34–39) han presentado una alta aplicabilidad en cuanto a la selección de los pacientes (Figura 9).

Figura 8. Riesgo de sesgo de los estudios de coagulómetros incluidos mediante el instrumento QUADAS-2

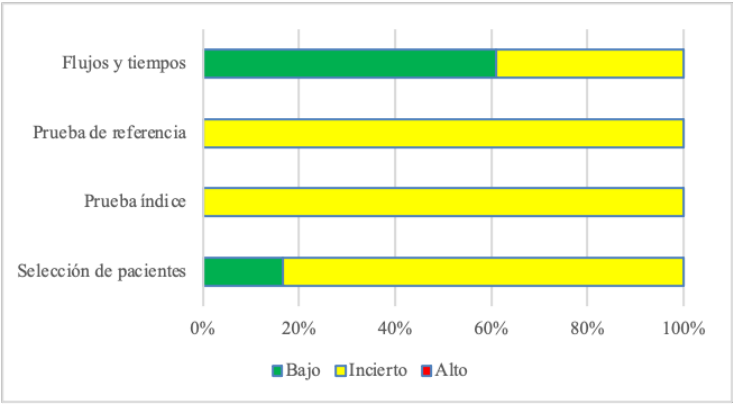
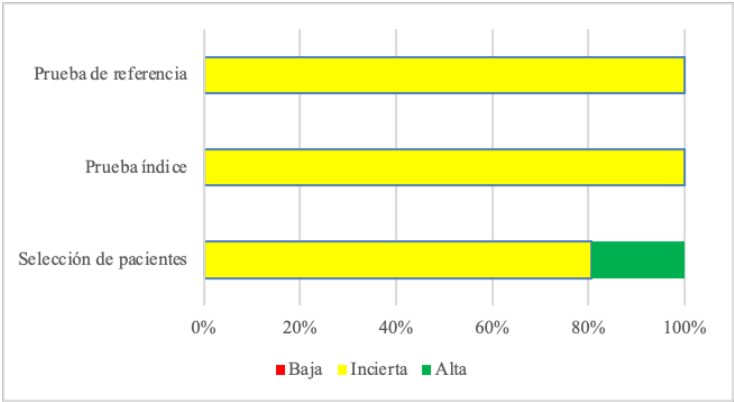


Figura 9. Aplicabilidad de los estudios de coagulómetros mediante el instrumento QUADAS-2



4.2 Resultados clínicos: glucómetros

En la tabla 6, se presentan los principales resultados clínicos en la evaluación de glucometría POCT. Aquellas poblaciones, contextos y medidas de resultado que no se presentan se describen en el apartado 6.5 correspondiente a lagunas de conocimiento. Solo se presentan las medidas de resultado principales.

Tabla 6. Resumen de resultados clínicos de glucometría POCT, certeza media

Magnitud biológica	Medida de resultado	Población y contexto	Resultados publicados
HbA1c	Influencia e interferencias químicas	Paciente ambulatorio con diabetes	Sánchez-Mora, 2011: no diferencias
	Sensibilidad		Affret, 2015: 100 %; Wang, 2018: 96 %; Zhou, 2018: 95 %
	Especificidad		Affret, 2015: 68 %; Wang, 2018: 93 %; Zhou, 2018: 81 %
	Imprecisión		Yeo, 2009: 2-3 %; Alleyn, 2011: 6 %; Wood, 2012: 2 %; Jiang, 2014: 0,2 %; Manley, 2014: 2-6 %; Affret, 2015: 4 %; Wang, 2018: 2 %; Sánchez-Mora, 2011: 2-3 %; Zhou, 2018: 2 %

Magnitud biológica	Medida de resultado	Población y contexto	Resultados publicados
HbA1c	Exactitud	Paciente ambulatorio con diabetes	Sánchez-Mora, 2011: 0,97–0,99; Malkani, 2013: 0,99; Jiang, 2014: 0,95; Manley, 2014: 0,7–0,96; Zhou, 2018: 0,98
	Diferencias clínicamente significativa		Jiang, 2014: 2,3 %; Affret, 2015: 18 %
Glucosa	Influencia e interferencias químicas	Paciente ambulatorio con diabetes	Perera, 2011: influencia de hematocrito; Robinson, 2012: influencia de hematocrito
		Paciente quirúrgico o crítico	Hopf, 2011: hematocrito y ácido ascórbico; Mitsios, 2013: hematocrito y sodio; Perera, 2015: hematocrito y norepinefrina; Schroeder, 2016: hematocrito; Denfeld, 2011: hematocrito; Watkinson, 2012: hematocrito; Mraovic, 2012: hemoglobina
	No se obtiene resultado por error	Paciente ambulatorio con diabetes	Robinson, 2012: 0,9–1,4 %
	Sensibilidad	Paciente ambulatorio con diabetes	Casas, 2012: 90 %. Adam, 2018: 27 %. Van den Berg, 2015: 100 %.
	Especificidad		Casas, 2012: 38 %. Adam, 2018: 89 %. Van den Berg, 2015: 98 %.
	Imprecisión (%)	Paciente ambulatorio con diabetes	Dhatt, 2011: 2–3 %; Robinson, 2012: 2–3 %
		Paciente quirúrgico o crítico	Watkinson, 2012: 5 %; Mitsios, 2013: 2 %; Karon, 2014: < 2 %
	Cumplimiento CLSI	Paciente quirúrgico o crítico	Watkinson, 2012: 96 %; Schroeder, 2016: 93–100 %; Mitsios, 2013: 98 %; Karon, 2014: 69 %; Louie, 2015: 91 %.
	Diferencia clínicamente significativa	Paciente ambulatorio con diabetes	Dhat, 2011: 0 %; Freckmann, 2014: 0–1 %; Parwaiz, 2014: 0 %; Adam, 2018: 25–48 %
		Paciente quirúrgico o crítico	Zhang, 2017a: 0 %; Mraovic, 2012: 3 %; Ellis, 2013: 6–12 %; Karon, 2014: 48 %; Garingarao, 2014: 2–4 %

Seguridad

HbA1c

Únicamente se ha identificado un estudio sobre la seguridad de los dispositivos POCT para la medición de HbA1c (40), en concreto en pacientes diabéticos ambulatorios (Tabla 1). Sus resultados han mostrado que la influencia de la carbaminohemoglobina en la medición de HbA1c no es significativa, ni con el dispositivo DCA Vantage ni con Afinion.

Glucosa

Se han identificado dos estudios relacionados con la seguridad de la medición de la glucosa mediante dispositivos POCT en pacientes ambulatorios con diabetes (41, 42) (Tabla 13). Los resultados han mostrado que el dispositivo Accu-Chek Performa registra más mensajes de error (1,4 %), que evitan tener el resultado, en comparación con OneTouch Ultra2 (0,9 %). Referente a las interferencias químicas, se ha observado una influencia estadísticamente significativa de los niveles de hematocrito en la medición de glucosa, tanto con el dispositivo Accu-Chek Performa como con OneTouch Ultra2 (42). Cabe destacar que esta influencia no es significativa en las mediciones realizadas con el dispositivo Accu-Chek Performa en aquellos casos con diabetes gestacional (41).

Por otro lado, siete estudios han presentado resultados sobre la seguridad de la medición de glucosa en pacientes de cirugía o UCI, expresada como interferencias químicas en todos ellos (27–31, 43, 44) (Tabla 14). De éstos, tres estudios han incluido pacientes de las unidades quirúrgicas, mostrando una influencia significativa del hematocrito con independencia del dispositivo utilizado (27, 30, 31). No obstante, uno de los estudios ha destacado que esta influencia es únicamente significativa a valores bajos de hematocrito (< 26 %) (31).

En relación con otras interferencias químicas, un estudio del dispositivo MediSense Precision PCx ha presentado un efecto significativo del pH en la medición de la glucosa en pacientes de cirugía, en comparación con los resultados del laboratorio (30). Otro estudio con Accu-Chek Inform ha mostrado una influencia significativa de la hemoglobina también en estos pacientes (27). Los otros cuatro estudios han investigado el efecto del hematocrito en las mediciones de glucosa de los pacientes de UCI (28, 29, 43, 44). Aunque en todos ellos se ha observado una influencia estadísticamente significativa, algunos resultados son inconsistentes. Un estudio que ha utilizado los dispositivos Accu-Chek Advantage II y MediSense Precision PCx ha hallado que, si el valor de hematocrito es mayor, menor será la exactitud

de la medición de glucosa, aunque este hecho también ocurre con la prueba de laboratorio (28). Por el contrario, otro estudio realizado con Accu-Chek Inform ha mostrado que la exactitud del resultado del dispositivo es menor si el valor de hematocrito es también inferior (29). Otro de los estudios con Accu-Chek Inform ha sugerido que, aunque el hematocrito presente una influencia estadísticamente significativa sobre la medición de glucosa, ésta no es clínicamente relevante dado que un bajo porcentaje (33 %) de las mediciones con valor de hematocrito inferior al 25 % incumplieron el estándar CLSI (44).

Efectividad clínica

HbA1c

Por un lado, se han identificado tres estudios que han presentado resultados de sensibilidad y especificidad de los dispositivos POCT para la medición de HbA1c en pacientes diabéticos y ambulatorios (45–47) (Tabla 15). Para el diagnóstico de diabetes, el dispositivo A1C EZ 2.0 ha mostrado una sensibilidad y una especificidad máximas del 96 % y 93 %, respectivamente (46, 47). Para el control diabético, el dispositivo A1cNow+ ha mostrado una sensibilidad del 100 % aunque una especificidad del 67,7 % (45).

En cuanto a la fiabilidad analítica de la medición de HbA1c en pacientes con diabetes del ámbito ambulatorio, se han identificado 10 estudios (40, 46–54) (Tabla 17). Los CV *within-run* máximos de los diferentes dispositivos, con respecto a la prueba de laboratorio, han sido por orden descendente A1cNow+ (CV 6,3 %) (45, 52, 53), DCA 2000 (CV 4,6 %) (48, 49, 53), DCA Vantage (CV 3,1 %) (40, 51), Afinion (CV 2,7 %) (40, 50), In2it (CV 2,3 %) (48) y A1C EZ 2.0 (CV 1,9 %) (46, 47). Un estudio ha sugerido que el CV de los dispositivos Afinion y DCA Vantage depende del nivel de HbA1c, siendo la diferencia más notable con Afinion (40). Cabe destacar también que uno de los CV más elevados se ha encontrado entre la población pediátrica con el dispositivo DCA 2000 (49). En estos pacientes, otro estudio ha mostrado una precisión superior del dispositivo Afinion (55). Como medida de exactitud, el coeficiente de correlación máximo observado con los glucómetros incluidos, con respecto a la prueba de laboratorio, es de 0,99 para Afinion (40), de 0,99 para DCA Vantage (40, 51), de 0,98 para A1C EZ 2.0 (47) y de 0,95 para DCA 2000 (53) y A1cNow+ (52). Este último dispositivo ha mostrado un coeficiente de correlación de 0,70 en uno de los estudios, atribuyéndolo a una influencia del anticoagulante utilizado en la recogida de la muestra (53). Un único estudio ha presentado resultados sobre el CEGA, mostrando que las mediciones de HbA1c con el dispositivo A1cNow+ son exactas en

el 80,2 % de los casos, aceptables en el 17,7 % e inadecuadas en el 1,9 %, mientras que en el 0,3 % de los casos los resultados del dispositivo podrían conllevar a una decisión clínica indeseada (52).

La veracidad de los medidores de HbA1c en esta población se ha presentado en cinco estudios (40, 46–48, 52). El dispositivo In2it ha presentado un rango de pendiente de 1,14 a 1,18 y un rango de intercepto de –0,37 a –0,46 (48), mientras que el dispositivo DCA Vantage, una pendiente de 1,13 y un intercepto de –0,84 (40). En cuanto al resto de los dispositivos, pendiente e intercepto han presentado unos valores más cercanos a 1 y 0, respectivamente. En concreto, Afinion ha mostrado una pendiente de 1,02 y un intercepto de 0,03 (40), A1cNow+ una pendiente de 1,00 y un intercepto de –0,10 (52) y A1C EZ 2.0 un valor máximo de pendiente de 1,00 y un intercepto máximo de 0,09 (46, 47).

En cuanto a los resultados con relevancia clínica de la medición de HbA1c en pacientes diabéticos ambulatorios, se ha identificado un estudio con el dispositivo A1cNow+ (45), el cual ha observado que la sobreestimación de los niveles de hemoglobina glicosilada con este dispositivo conlleva un impacto clínico en el 18,2 % de los pacientes (Tabla 20).

En resumen, los dispositivos de medición de HbA1c incluidos en la síntesis de la evidencia han presentado una sensibilidad de entre 96 % y 100 %, mientras que han mostrado una especificidad de entre 67,7 % y 93 % en pacientes diabéticos del ámbito ambulatorio. La imprecisión de estos dispositivos, expresada como CV, ha sido de entre un 1,9 % y un 6,3 %. El coeficiente de correlación entre sus resultados y los obtenidos en el laboratorio ha sido de entre 0,70 y 0,99. Según los resultados del CEGA, las mediciones han sido precisas en un 80,2 % de los casos con respecto a los valores de laboratorio. En cuanto a la veracidad, el rango de pendiente se ha encontrado entre los valores 1,00 y 1,18, mientras que el del intercepto ha estado entre –0,84 y 0,09. Por otro lado, no se han identificado estudios sobre la fiabilidad analítica de las mediciones de HbA1c con dispositivos POCT en pacientes de las unidades quirúrgicas o UCI. Relacionado con los resultados de relevancia clínica, la medición de la HbA1c con un dispositivo POCT puede dar lugar a una sobreestimación de los niveles, causando cambios clínicos.

Glucosa

Se han encontrado tres estudios sobre sensibilidad y especificidad de los dispositivos de medición de glucosa en el ámbito ambulatorio como prueba diagnóstica (26, 56, 57), dos de ellos centrados en la diabetes gestacional (56, 57) (Tabla 13). En relación con estos últimos, el dispositivo Accu-Chek Active ha mostrado una sensibilidad del 27 % y una especificidad del 89,4 % (56), mientras que el dispositivo Accu-Chek Inform, una sensibilidad del

100 % y una especificidad del 98 % (57). El dispositivo OneTouch Ultra2 ha mostrado en un estudio una sensibilidad del 90 % y una especificidad del 38 % (26).

La fiabilidad analítica de la medición de glucosa mediante dispositivos POCT en pacientes ambulatorios se ha considerado en cinco estudios (42, 56, 58–60) (Tabla 18). De éstos, tres estudios han presentado datos sobre la precisión de los dispositivos, observándose un CV máximo de 3,1 % con Accu-Chek Performa (42, 60), de 2,9 % con Accu-Chek Active (58) y de 2,3 % con OneTouch Ultra2 (42). En cuanto a la exactitud, dos estudios han mostrado datos sobre el análisis del *error grid* (58, 60). Se han presentado datos de CEGA del dispositivo Accu-Chek Active, observándose que en un 99,4 % los resultados son clínicamente exactos a los obtenidos en el laboratorio (58). Con Accu-Chek Performa, los resultados de PEGA han mostrando que en el 99 % de los casos el uso del dispositivo no ha generado cambios en la clínica del paciente (60). Otros dos estudios han reportado resultados sobre el cumplimiento de ISO 15197:2013 (56, 59), obteniendo el dispositivo Accu-Chek Inform prácticamente un 100 %. En el caso de Accu-Chek Active, el porcentaje varía en función de la concentración de glucosa en la muestra, siendo del 74,5 % en muestras $\leq 4,2$ mmol/L y del 58,4 % en muestras $> 4,2$ mmol/L. Los resultados sobre la veracidad de los medidores de glucosa en pacientes diabéticos ambulatorios se han presentado en dos estudios (58, 59), mostrando que los valores de pendiente e intercepto del dispositivo Accu-Chek Active han sido de 1,00 y $-0,06$ (58), mientras que para Accu-Chek Inform han sido de 0,97 y 0,17 (59), respectivamente.

Los resultados sobre la fiabilidad analítica de la medición de la glucosa en pacientes de cirugía o UCI se han presentado en nueve de los estudios seleccionados (27–30, 32, 44, 61–63) (Tabla 19). Como precisión, el dispositivo MediSense Precision PCx ha presentado un CV de 5,1 % (30), mientras que el de Accu-Chek Inform es inferior al 2 % (62). En cuanto a la exactitud, dos estudios han reportado datos sobre el PEGA de Accu-Chek Inform (27, 61). Entre un 95 % y un 97 % de las mediciones con este dispositivo no han supuesto un cambio clínico con respecto a la prueba de laboratorio; mientras que entre un 3 % y un 5 %, sí, aunque sin tener un efecto significativo en la evolución del paciente (27, 61). Referente al cumplimiento del CLSI de los glucómetros en pacientes críticos, con MediSense Precision PCx éste ha sido del 96,4 % (30). El cumplimiento del dispositivo Accu-Chek Inform ha presentado inconsistencias en los estudios identificados, desde un valor inferior al 70 % hasta el 100 % (29, 62, 63). Referente a la veracidad, dos estudios han presentado resultados sobre el dispositivo Accu-Chek Inform en esta población (44, 63). El valor de la pendiente se ha correspondido a valores 0,99 y 1,00, mientras que el intercepto lo ha sido a valores de $-4,1$ y $2,7$, pudiendo causar un error sistemático en la medición de glucosa.

Se han identificado dos estudios de relevancia clínica de las mediciones de glucosa en el ámbito UCI (62, 64) (Tabla 7). Las mediciones obtenidas con el dispositivo Accu-Chek Inform han supuesto una alteración de las dosis de insulina en el 48 % de los pacientes incluidos en el estudio (62). Por otro lado, se ha observado que con el dispositivo Accu-Chek Active se han administrado dosis de insulina de manera innecesaria, debido a una sobreestimación de los niveles de glucosa en el 2,2 % de los pacientes normotensos y en un 4,3 % de los hipotensos (64).

A modo de síntesis, los dispositivos de medición de glucosa en pacientes diabéticos ambulatorios incluidos en el informe han mostrado una sensibilidad de entre 27 % y 100 %, y una especificidad de entre 38 % y 98 %. Se ha reportado que el CV de estos dispositivos con respecto a los resultados de laboratorio se encuentra entre el 2,3 % y el 3,1 %. Según los resultados de CEGA y PEGA, alrededor del 99 % de las mediciones son equivalentes a los resultados obtenidos en el laboratorio, sin generar cambios clínicos. El cumplimiento de ISO 15197:2013 se ha encontrado dentro de un rango de 58,4 % y 100 %, en función de la concentración de glucosa en sangre. En cuanto a la veracidad, la pendiente de los dispositivos identificados ha sido de entre 0,97 y 1,00, mientras que el intercepto ha sido de -0,06 a 0,17. Las mediciones de glucosa con dispositivos POCT en las unidades quirúrgicas o de UCI han presentado un CV de entre un valor inferior al 2 % y uno máximo de 5,1 %. Los estudios que han presentado datos sobre el PEGA han reportado que los resultados de la medición no han supuesto un cambio clínico en entre un 95 % y un 97 % de los casos. En cuanto al cumplimiento del CLSI de los dispositivos POCT identificados en las áreas quirúrgicas o UCI, éste ha sido de entre el 70 % y el 100 %. Referente a la veracidad, el rango de pendiente ha sido de entre 0,99 y 1,00, mientras que el del intercepto ha sido de entre -4,1 y 2,7. En cuanto a los cambios clínicos, en algunos casos la medición de la glucosa con un dispositivo POCT puede dar lugar a cambios en las dosis de insulina.

Estudios en marcha

En el momento de recopilación de la información para el desarrollo del presente informe, se encontraban en curso diferentes estudios relacionados con los glucómetros POCT: por un lado, una revisión sistemática acerca de la factibilidad de los dispositivos para la medición de glucosa como rutina en los ensayos clínicos (registro PROSPERO: CRD42018081692); por otro lado, un ensayo clínico (registro NCT03509987) para evaluar la medición de HbA1c en pacientes de las unidades intensivas de geriatría.

4.3 Resultados clínicos: gasómetros

En la tabla 7 se presentan los principales resultados clínicos en la evaluación de gasometría POCT. Aquellas poblaciones contextos y medidas de resultado que no se presentan se describen en la sección del apartado 6.5 correspondiente a las lagunas de conocimiento. Solo se presentan las medidas de resultado principales.

Tabla 7. Resumen de resultados clínicos de gasometría POCT, certeza media

Magnitud biológica	Medida de resultado	Población y contexto	Resultados publicados
PaO ₂	Influencia e interferencias químicas	EPOC en consulta o urgencias	Oliver, 2015: degradación a los 60 min; hemoglobina (p = 0,055).
	Imprecisión	EPOC en consulta o urgencias	Oliver, 2015: 2 %
		Paciente crítico, UCI	Leino, 2011: < 3 %; Stadlbauer, 2011: 2 %; Luukkonen, 2016: 1 %
	Exactitud	Paciente crítico, UCI	Leino, 2011: 0,95–0,99; Luukkonen, 2016: 0,84
	Diferencias clínicamente significativas	EPOC en consulta o urgencias	Oliver, 2015: 13,4 %
pH	Imprecisión	Paciente crítico, UCI	Leino, 2011: < 3 %; Stadlbauer, 2011: 0 %
	Exactitud		Leino, 2011: > 0,95
PaCO ₂	Imprecisión	Paciente crítico, UCI	Leino, 2011: < 3 %; Stadlbauer, 2011: 2 %; Luukkonen, 2016: 2 %
	Exactitud		Spelten, 2017: 0,77; Stadlbauer, 2011: 0,97–0,99; Luukkonen, 2016: 0,87
	Diferencias clínicamente significativas		Stadlbauer, 2011: 5 %
SaO ₂	Imprecisión	Paciente crítico, UCI	Stadlbauer, 2011: 0 %

Seguridad

No se ha identificado ningún estudio que indique diferencias significativas en los errores preanalíticos, analíticos o posanalíticos entre la medición PaO_2 mediante gasómetros, comparados al análisis en laboratorios centrales. Se ha identificado un estudio sobre la degradación con el tiempo y la interferencia de la hemoglobina en la medición de PaO_2 en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en servicios de neumología o urgencias (Tabla 8).

Efectividad clínica

Principalmente, los estos estudios han analizado los dispositivos de gasometría en pacientes ingresados en UCI (65–68) o en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en servicios de neumología o urgencias (33). Entre todos los estudios que evalúan la imprecisión de los gasómetros para la determinación de pH, PaO_2 , PaCO_2 y SaO_2 , se ha observado un CV máximo del 3 % (Tabla 9, Tabla 10, Tabla 11, Tabla 12 y Tabla 13). No obstante, en ningún caso se presentan estos resultados comparados a la imprecisión que se obtiene en los respectivos laboratorios centrales. Los CV más bajos se encuentran asociados a la medición de SaO_2 (0,2 %), seguidos por las determinaciones de pH (0–3 %). A su vez, los valores máximos se encuentran en la medición de PaCO_2 y PaO_2 (2,3–3 %).

En relación con la exactitud, la medida de resultado más precisa que se ha identificado es el coeficiente de determinación. Para las distintas magnitudes biológicas, este coeficiente se encuentra en la mayoría de casos entre el 0,95 y el 0,99. Destaca el estudio de Spelten *et al.* (67), en el que se encuentra un coeficiente significativo de 0,77, y el estudio de Luukkonen, con un coeficiente de 0,87 (69). Este estudio se llevó a cabo con el dispositivo Immediate Response Mobile Analyzer (Keller Medical).

Finalmente, se han encontrado que las mediciones POCT de PaO_2 y PaCO_2 pueden llegar a representar diferencias clínicamente significativas en el 13,4 % y el 5,4 % de los casos, respectivamente. En el primer caso, considerando la indicación de oxigenoterapia de larga duración, se observó una sensibilidad de 66,7 y especificidad de 86,6, con índice kappa significativo de 0,55 (70).

Estudios en marcha

No se han identificado estudios en marcha sobre los gasómetros POCT utilizados como prueba con finalidad de cribado, diagnóstico, decisión terapéutica o evaluación de respuesta al tratamiento en la población de estudio del presente informe descrita previamente (véase la tabla 3).

4.4 Resultados clínicos: coagulómetros

En la tabla 8;Error! No se encuentra el origen de la referencia., se presentan los principales resultados clínicos en la evaluación de coagulometría POCT. Aquellas poblaciones, contextos y medidas de resultado que no se presentan, se describen en al apartado 6.5 correspondiente a lagunas de conocimiento. Solo se presentan las medidas de resultado principales.

Tabla 8. Resumen de resultados clínicos de coagulometría POCT, certeza media

Magnitud biológica	Medida de resultado	Población y contexto	Resultados publicados
INR	Errores de funcionamiento	Coagulopatía por exceso	Beynon, 2015: errores a temperatura > 5 °C o > 35 °C
		En tratamiento anticoagulante	Dillinger, 2016: 4 %; Meurin, 2010: 4–29 %
		Intervención quirúrgica	Kako, 2017: 5 %; Spielmann, 2011: 2 %
	Influencia e interferencias químicas	Coagulopatía por exceso y per defecto	Nanduri, 2012: anticoagulantes
		En tratamiento anticoagulante	Nanduri, 2012: anticoagulantes; Kim, 2015: fibrinógeno; Solvik, 2012: fibrinógeno y factores de coagulación
		Intervención quirúrgica	Maco, 2015: hemoglobina (posoperatoria) y antagonistas de la heparina
	Sensibilidad	Coagulopatía por exceso	Beynon, 2015: 100 %; Dolscheid-Pommerich, 2018: 98 %
		Coagulopatía por defecto	Gaus, 2014: 78–83 %; Mitra, 2012: 63 %

Magnitud biológica	Medida de resultado	Población y contexto	Resultados publicados
INR	Especificidad	Coagulopatía por exceso	Beynon, 2015: 99 %; Dolscheid-Pommerich, 2018: 71 %
		Coagulopatía por defecto	Gauss, 2014: 70–98 %; Mitra, 2012: 88 %
	Imprecisión	Coagulopatía por exceso	Beynon, 2015: 8 %
		En tratamiento anticoagulante	Biedermann, 2015: 3 %; Dillinger, 2016: 4 %; Maddox, 2009: 8 %; Sen, 2016: 1 %; Solvik, 2012: 4–7 %; Van den Besselaar, 2012: 7 %; Wieloch, 2009: 2 %
	Exactitud	Coagulopatía por exceso	Dolscheid-Pommerich, 2018: 0,8
		Coagulopatía por defecto	Gauss, 2014: 0,68
		En tratamiento anticoagulante	Barcelona, 2009: 0,81–0,86; Biedermann, 2015: 0,90; Colella, 2012: 0,91; Dillinger, 2016: 0,91; Giles, 2010: 0,95; Greenway, 2009: 0,81; Hashimoto, 2013: 0,86; Hoel, 2009: 0,94; Kim, 2015: 0,97; Maddox, 2009: 0,75; Meurin, 2010: 0,81–0,87; Petersen, 2010: 0,93–0,95; Sen, 2016: 0,52; Sobieraj-Teague, 2009: 0,77–0,93; Vazquez, 2017: 0,98; Wieloch, 2009: 0,94
		Intervención quirúrgica	Kako, 2017: 0,35–0,68; Mace, 2015: 0,71–0,92; Spielmann, 2011: 0,83
	Diferencias clínicamente significativas	Coagulopatía por exceso	Dolscheid-Pommerich, 2018: 4 %; Nanduri, 2012: 4 %
		Coagulopatía por defecto	Gauss, 2014: 27 %; Nanduri, 2012: 13 %
		En tratamiento anticoagulante	Baker, 2017: 1 %; Petersen, 2010: 0,1–10 %; Sen, 2016: 15 %; Biedermann, 2015: 8–32 %; Dillinger, 2016: 10 %; Donaldson, 2010: 54 %; Giles, 2010: 3 %; Greenway, 2009: 4 %; Hashimoto, 2013: 61 %; Hoel, 2009: 8–18 %; Kim, 2015: 4 %; Meurin, 2010: 8–10 %; Moon, 2010: 6 %; Sobieraj-Teague, 2009: 1–12 %; Vazquez, 2017: 49 %; Wieloch, 2009: 12 %; Yelland, 2010: 9–11 %
		Intervención quirúrgica	Mace, 2015: 16 %

Magnitud biológica	Medida de resultado	Población y contexto	Resultados publicados
TTPa	Exactitud	Coagulopatía por defecto	Gauss, 2011: -0,29
		Intervención quirúrgica	Douglas, 2009: 0,92
	Imprecisión	Intervención quirúrgica	Toulon, 2009: 5-7 %
	Diferencias clínicamente significativas	Coagulopatía por defecto	Gauss, 2014: 11 %
		Intervención quirúrgica	Douglas, 2009: 31 %
Dímero-D	Sensibilidad	Coagulopatía por exceso	Geersing, 2010: 98 %; Perveen, 2013: 83 %
	Especificidad		Geersing, 2010: 83 %; Perveen, 2013: 100 %

Seguridad

TTPa

No se ha identificado ningún estudio que haya analizado la seguridad de dispositivos POCT para la medición de TTPa en pacientes con coagulopatías, así como tampoco en pacientes bajo tratamiento anticoagulante o de las unidades quirúrgicas.

INR

Se han identificado dos estudios que han presentado resultados de seguridad de la medición del INR en pacientes con patologías causadas por una alteración de la coagulación (35, 71) (Tabla 16 y Tabla 17). En sus resultados se han hallado errores técnicos del dispositivo CoaguChek XS a una temperatura inferior de 5 °C y superior a los 35 °C (35).

En relación con los pacientes bajo tratamiento anticoagulante, se han encontrado cinco estudios que han reportado resultados de seguridad de dispositivos POCT para la medición del INR (36, 71–74) (Tabla 18). Uno de los estudios ha sugerido que el dispositivo CoaguChek XS no presenta incidentes en la medida del INR en el 96 % de los casos (72). Referente a los errores por un mal funcionamiento del dispositivo, se ha observado que la tasa de fallo del dispositivo INRatio es superior entre los pacientes en tra-

tamiento con antagonista de la vitamina K (AVK) y enoxaparina (29 %) en comparación con los tratados únicamente con AVK (4 %) (36). En cuanto a las interferencias químicas en el valor del INR obtenido con el mismo dispositivo POCT, se ha observado una influencia significativa del fibrinógeno (73), presentando una tendencia a la infraestimación a bajos niveles y una tendencia a la sobrestimación a altos niveles. También se ha mostrado una mayor discrepancia entre el resultado del INR obtenido con el dispositivo i-STAT y la prueba de laboratorio con el uso de anticoagulantes y con un mayor nivel de TTPa en aquellos pacientes anticoagulados (71). Otro de los estudios ha sugerido que los factores de la coagulación podrían explicar hasta un 37 % y 45 % de las diferencias observadas en el valor del INR entre los dispositivos CoaguChek XS e INRatio y la prueba de laboratorio, respectivamente. Asimismo, estos factores podrían explicar el 25 % de las discrepancias en las medidas del INR de los dispositivos anteriormente mencionados (74).

Se han identificado otros tres estudios que han aportado evidencia sobre la seguridad de la medición del INR en el ámbito quirúrgico (37, 75, 76), dos de ellos en población pediátrica (37, 75) (Tabla 19). Concretamente, estos últimos han incluido pacientes que requerían, por un lado, de cirugía cardíaca o de fusión de la médula espinal posterior (75); o, por otro lado, de cirugía craneofacial, de escoliosis, de cadera o tumoral (37). Uno de estos estudios ha reportado que la tasa de error por un mal funcionamiento del dispositivo POCT es del 3,0 % para CoaguChek XS (75) y de 1,8 % para i-STAT (37). Cabe destacar que también se ha presentado la tasa de error de la prueba de laboratorio, siendo del 5 % en las mediciones del INR en pacientes pediátricos de cirugía (75). El estudio realizado en adultos ha reportado diferentes interferencias químicas, como una influencia significativa de los antagonistas de la heparina y del nivel de hemoglobina posoperatoria sobre el valor del INR obtenido con el dispositivo CoaguChek XS (76).

Dímero-D

No se ha identificado ningún estudio que haya analizado la seguridad de los dispositivos POCT para la medición de dímero-D en pacientes con coagulopatías, ni en pacientes bajo tratamiento anticoagulante ni en pacientes críticos.

Efectividad clínica

TTPa

Únicamente se han identificado estudios sobre la fiabilidad analítica de dispositivos POCT para la medición de TTPa en pacientes con coagulopatía por defecto y pacientes de cirugía, concretamente tres estudios (77–79) (Tabla 20 y Tabla 21). Por un lado, un único estudio ha reportado la exactitud de la medición de TTPa en pacientes con coagulopatía por defecto, obtenida con el dispositivo Hemochron Signature Elite, siendo el coeficiente de correlación de $-0,29$ (77). Por otro lado, se han encontrado dos estudios en pacientes de cirugía (78, 79), mostrando que el dispositivo Hemochron Response presenta un coeficiente de determinación de $0,93$ (78). Por el contrario, el segundo estudio describe la precisión de CoaguChek Pro DM, con un CV de entre $5,3\%$ y $7,3\%$ (79).

De los estudios previamente citados, dos han presentado evidencias de relevancia clínica relacionados con la medición de TTPa (77, 78) (Tabla 22). En los pacientes con una hemorragia aguda, un estudio ha mostrado que en el 89% de las mediciones de TTPa con Hemochron Signature Elite no se identifican diferencias clínicamente significativas con respecto a la medición de laboratorio (77). El otro estudio, realizado con pacientes de cirugía vascular bajo vigilancia quirúrgica con heparina, ha presentado que la concordancia clínica y terapéutica entre el dispositivo Hemochron Response y la prueba de laboratorio es del 69% , considerando la dosis administrada de heparina (78). Este mismo estudio ha sugerido que la utilización del dispositivo produce una alteración del manejo clínico en un 49% de los pacientes.

INR

Se han identificado cuatro estudios que han presentado la sensibilidad y especificidad de diferentes dispositivos POCT para el análisis del INR, todos ellos en pacientes con una coagulopatía (35, 77, 80, 81) (). En relación con las coagulopatías por defecto, el dispositivo CoaguChek XS ha mostrado una sensibilidad del $63,1\%$ y una especificidad del $88,2\%$ (80). Otro de los estudios, realizado con Hemochron Signature Elite en pacientes con hemorragia aguda, ha sugerido que la sensibilidad y la especificidad varían en función del valor del INR (77). Por un lado, la sensibilidad ha sido del 66% en valores del $\text{INR} > 3$; del 83% en $\text{INR} > 2,5$; del 78% en $\text{INR} > 2$; y del 83% en $\text{INR} > 1,5$. Por otro lado, se ha observado que la especificidad es inferior con valores del $\text{INR} > 1,5$ (70%) y superior con un $\text{INR} > 3$ (98%) (77). Referente a las coagulopatías por exceso, los dos estudios identificados se han realizado en el ámbito de urgencias (35, 81). El primero de ellos ha

incluido pacientes con diferentes patologías, a los cuales se les realiza la medición del INR en una ambulancia de emergencia (35). Según este estudio, la sensibilidad y la especificidad del dispositivo CoaguChek XS, bajo estas condiciones, han sido del 100 % y el 98,7 %, respectivamente. El segundo estudio ha incluido pacientes con ictus isquémico, presentando una sensibilidad del 99 % y una especificidad del 70,6 % del dispositivo Hemochron Signature Elite (81).

En relación con la fiabilidad analítica de los dispositivos POCT en pacientes con coagulopatías, se han identificado tres estudios (35, 77, 81) (Tabla 24 y Tabla 25). Por un lado, uno de ellos ha incluido pacientes con una coagulopatía por defecto (77). Sus resultados han mostrado la exactitud del dispositivo Hemochron Signature Elite, con un coeficiente de correlación de 0,68 con respecto a la medición del laboratorio (77). Por otro lado, se han hallado dos estudios realizados en unidades de urgencias que han incluido pacientes con una coagulopatía por exceso (35, 81). El análisis del INR realizado en una ambulancia de emergencia con el dispositivo CoaguChek XS ha mostrado un coeficiente de correlación del 0,68 (35). El otro estudio ha incluido pacientes con ictus isquémico y ha utilizado el dispositivo Hemochron Signature Elite, mostrando un CV de 8,3 % y un coeficiente de correlación de 0,80. En cuanto a la veracidad de la medición con este último dispositivo, se ha reportado un intercepto de 0,384 y una pendiente de 0,757 (81).

Varios estudios han presentado resultados considerados de relevancia clínica para la medición del INR con dispositivos POCT en pacientes con coagulopatías. Dos de estos estudios han incluido pacientes con coagulopatía por defecto, concretamente hemorragia aguda e intracraneal (71, 77) (Tabla 4 y Tabla 4). En un 27 % (77) y un 13,3 % (71) de las mediciones del INR obtenidas con los dispositivos Hemochron Signature Elite e i-STAT, respectivamente, se han presentado diferencias clínicamente significativas en comparación con la prueba de laboratorio. Otros dos estudios han incluido pacientes con una coagulopatía por exceso, ambos en el ámbito de urgencias (71, 81) (Tabla 4). Las mediciones con Hemochron Signature Elite muestran diferencias clínicamente significativas con respecto a las obtenidas en el laboratorio en un 4,6 % de los casos con un INR superior a 1,7 (81). En el caso de i-STAT, estas diferencias son clínicamente relevantes en el 4,2 % de las mediciones (71).

La fiabilidad analítica de diferentes dispositivos POCT se ha estudiado también en pacientes bajo tratamiento anticoagulante para el control del INR, concretamente en 21 estudios (34, 36, 72–74, 82–96) (Tabla 28). El dispositivo que cuenta con más evidencia es CoaguChek XS, con 12 estudios (34, 72, 73, 85, 88, 90, 91, 93–96), seguido de CoaguChek S, con cuatro estudios (83, 85, 88, 92), INRatio, con tres estudios (36, 74, 86), y Hemochron Jr. Signature (84) e i-STAT (87), con un estudio cada uno de ellos. Dado el

volumen de estudios identificados, se presentan los resultados obtenidos por cada uno de los dispositivos priorizados:

- La imprecisión del dispositivo CoaguChek XS se ha reportado en algunas investigaciones (72, 91, 93), observándose un rango de CV de entre 2,2 % y 4,3 %. El coeficiente de correlación del dispositivo se encuentra en un rango de 0,81 a 0,98 (72, 73, 85, 88, 90, 91, 93–97). En cuanto a la linealidad, el intercepto presenta un rango de –0,540 a 0,220, mientras que la pendiente es de 0,990 a 1,440 (34, 72). Se ha sugerido que los valores de intercepto y pendiente varían en función de la prueba de referencia que se utilice (34).
- Para el dispositivo CoaguChek S, el coeficiente de correlación se ha encontrado en un rango de 0,77 a 0,94 (83, 85, 88, 92). Globalmente, en un 90,5 % de los casos no se produce ningún cambio clínico relevante con respecto a la prueba de laboratorio (85). La linealidad de las mediciones con respecto al método de laboratorio ha mostrado un intercepto de –0,030 y una pendiente de 0,929 (92).
- Los resultados del dispositivo Hemochron Jr. Signature han mostrado un CV de 8,5 % y un coeficiente de correlación de 0,75 (84). Para este dispositivo, no se han identificado otros resultados de impacto clínico.
- El dispositivo INRatio ha presentado un CV de 1,4 % (86) y un coeficiente de correlación en rango de 0,52 a 0,87 (36, 86). El 63,8 % de los valores se encuentran en la zona A y el 21,4 % en la zona B del EGA (86). En conjunto, las mediciones del INR con este dispositivo no supondrían cambios clínicos significativos con respecto a medición de laboratorio en el 85,2 % de los casos. En cuanto a la linealidad, se ha presentado un intercepto de 0,800 y una pendiente de 0,770 (86).
- Para el dispositivo i-STAT, el único estudio identificado ha presentado resultados de veracidad, mediante la linealidad respecto a la medición obtenida en el laboratorio (87). El intercepto y la pendiente se corresponden con valores de 0,210 y 1,080, respectivamente.

Se han encontrado 17 estudios que han presentado resultados relacionados con la relevancia clínica de los dispositivos POCT en pacientes anti-coagulados (34, 36, 38, 72, 73, 82, 83, 85, 88, 90, 91, 93–96, 98, 99). Para esta variable de resultado, el dispositivo CoaguChek XS también ha sido el más considerado, con 11 estudios (34, 38, 72, 73, 82, 85, 88, 93–96), seguido de CoaguChek S, con seis estudios (83, 88, 90, 99, 100), e INRatio (36) e i-STAT (98) con un estudio cada uno de ellos. Los resultados hallados se presentan a continuación para cada uno de los dispositivos POCT:

- La concordancia clínica entre las mediciones con CoaguChek XS y el método de laboratorio se encuentra en un rango de 67,7 % y 97 % (38, 72, 88, 93–95). Uno de los estudios ha mostrado diferencias en función del rango terapéutico (93), observándose una concordancia elevada (92 %) dentro del rango terapéutico del INR (2–4). Por debajo de este rango ($\text{INR} < 2$), la concordancia clínica es del 67,7 % mientras que por encima ($\text{INR} > 4$) es del 87,6 % (93). En este mismo estudio se ha observado que, en un 14,8 % de los casos con un INR 2–4, no se cumpliría con la diferencia máxima de un 15 % entre las mediciones POCT y las de referencia. Con un valor del $\text{INR} < 2$, el porcentaje de incumplimiento es ligeramente superior (17 %), mientras que es más elevado (47,8 %) con un $\text{INR} > 4$ (93). Otro de los estudios ha presentado que, globalmente, en un 15 % de los casos no se cumple con la diferencia máxima de unidades del INR respecto a la medición del laboratorio (94). En relación con el impacto en el tratamiento anticoagulante, un estudio ha sugerido que CoaguChek XS subestima el INR en el 1,25 % de los casos, comportando un aumento de la dosis de AVK. La sobreestimación del INR, que implica una disminución de la dosis de AVK, se produce en el 8,8 % de los casos (72). En pacientes pediátricos, la decisión clínica es diferente con respecto a la medición obtenida en el laboratorio en el 3,8 % de los casos (96), mientras que la concordancia clínica entre los dos métodos de medición del INR es del 94,1 % (38). En el contexto de enfermería de atención domiciliaria, la concordancia clínica se encuentra en un rango de 82 % a 89 % (88). En cuanto a los resultados presentados sobre el EGA, entre el 99,0 % y el 99,9 % de las mediciones del INR se encuentran en las zonas A y B (34,85), de tal manera que prácticamente son exactas a las obtenidas en el laboratorio, sin generar cambios clínicos relevantes. Se ha sugerido que el 75,7 % de las mediciones se sitúan en la zona A, mientras que el 24,2 % están en la zona B (85).
- La concordancia clínica de las mediciones con el dispositivo CoaguChek S se encuentra en un rango de entre el 82 % y el 99,7 % (88, 99, 100), obteniéndose la máxima en el ámbito de enfermería de atención domiciliaria (88). Sin embargo, un estudio ha sugerido que las diferencias respecto a la medición de laboratorio son clínicamente relevantes hasta el 49 % de los casos (90). Otro de los estudios ha mostrando que en el 82 % de los casos se presenta un acuerdo en la dosis del tratamiento anticoagulante entre el dispositivo POCT y el laboratorio; mientras que en un 7 % de los pacientes con un rango del INR de 2–3 se observan discrepancias en las dosis (83). Se ha reportado también el EGA como resultado de exactitud (85),

mostrando que el 67,1 % de las mediciones del INR se localizan en la zona A, mientras que el 23,4 % se sitúan en la zona B.

- El dispositivo INRatio ha presentado una concordancia clínica del 92,1 % en las mediciones del INR de pacientes en tratamiento con AVK y del 90 % en aquellos bajo tratamiento combinado de AVK y enoxaparina (36).
- El dispositivo i-STAT ha mostrado que, hasta en un 54 % de los casos, la decisión clínica es diferente con respecto a la tomada con la medición del INR realizada en el laboratorio (98).

Dentro del ámbito quirúrgico, se han identificado estudios que proporcionan resultados de fiabilidad analítica del valor del INR obtenido con tres dispositivos POCT (37, 75, 76) (Tabla 33). El primer estudio ha presentado un coeficiente de correlación para el dispositivo CoaguChek XS de 0,35 con la prueba de laboratorio en pacientes pediátricos de cirugía cardíaca, mientras que es de 0,69 en los de cirugía de fusión de médula espinal posterior (75). El segundo estudio ha incluido pacientes pediátricos que se someten a diferentes intervenciones quirúrgicas. Sus resultados ha mostrado un coeficiente de correlación del dispositivo i-STAT de 0,83 (37). Este mismo estudio ha sugerido que el 95,2 % de las mediciones del INR se encuentran en la zona A del EGA. Por último, el estudio realizado en adultos ha incluido pacientes que requieren de un trasplante ortotópico de hígado (76). En este caso, el dispositivo utilizado fue Hemochron Jr. Signature y el coeficiente de correlación presentado se encuentra en un rango de 0,71 y 0,92.

Referente a resultados con significación clínica en el ámbito quirúrgico, se han encontrado un único estudio que ha incluido pacientes sometidos a un trasplante de hígado (76) (Tabla 33). En el 84 % de los casos se ha observado una concordancia clínica entre las mediciones del INR con el dispositivo Hemochron Jr. Signature y la prueba de laboratorio.

En resumen, si se observan los resultados de efectividad diagnóstica, los dispositivos de medición del INR presentan una sensibilidad de entre el 63,1 % y el 83 % y una especificidad de entre el 70 % y el 98 % en pacientes con coagulopatía por defecto. En pacientes con coagulopatía por exceso, la sensibilidad ha sido de entre el 99 % y el 100 % mientras que la especificidad es del 70,6 % al 98,7 %. Se ha sugerido que la efectividad diagnóstica del dispositivo puede variar en función del INR, obteniendo unos mejores resultados dentro del rango terapéutico (INR de 2–3). Para los pacientes bajo tratamiento anticoagulante y pacientes de cirugía, no se han identificado estudios que presenten estos resultados.

En cuanto a la fiabilidad analítica de los dispositivos priorizados, se ha observado un coeficiente de correlación de 0,68 en las coagulopatías por defecto, mientras que es de 0,68 a 0,80 en las coagulopatías por exceso. Se ha

llegado a detectar hasta un 27 % de diferencias clínicamente significativas entre las mediciones con un dispositivo POCT y el método de laboratorio en pacientes con coagulopatía por defecto, mientras que este porcentaje ha sido del 4,6 % para las coagulopatías por exceso. En el caso de los pacientes bajo tratamiento anticoagulante, los resultados de fiabilidad analítica han mostrado un coeficiente de correlación de 0,52 a 0,98. En cuanto a la precisión, se ha observado un coeficiente de variación de entre 1,4 % a 8,5 %, mientras que entre el 85,2 % y el 99,9 % de las mediciones del INR se han situado en las zonas A y B del EGA. Los resultados de linealidad han mostrado unos valores de intercepto de entre -0,540 y 0,800, y de pendiente de 0,770 a 1,080.

En relación con los resultados de relevancia clínica en pacientes anticoagulados, se ha observado que entre el 67,7 % y el 99,7 % de las mediciones del INR con los dispositivos priorizados han presentado una concordancia clínica con las realizadas en el laboratorio central. Se ha reportado hasta un 82 % de concordancia terapéutica en cuanto a la dosis de tratamiento anticoagulante. Sin embargo, se ha descrito también que en un 54 % de los casos la decisión clínica es diferente, en función del método de medición del INR que se utilice. Por último, en relación con el ámbito quirúrgico, el coeficiente de variación se ha encontrado entre 0,35 y 0,92. El 95,2 % de las mediciones del INR se han situado en la zona A del EGA, mientras que se ha reportado que en el 84 % de los casos se identifica una concordancia clínica con respecto a la medida de laboratorio.

Dímero-D

La sensibilidad y la especificidad de las mediciones de dímero-D con dispositivos POCT se han examinado en dos estudios que han incluido coagulopatías por exceso, en concreto de pacientes con tromboembolismo venoso (101, 102) (Tabla 34). Sus resultados han mostrado que el dispositivo Pathfast presenta, en estos pacientes, una sensibilidad del 98 % y una especificidad del 39 % (101). Con el dispositivo AQT90 FLEX, estos valores son del 83,3 % y el 100 % (102), respectivamente.

Únicamente se ha identificado un estudio que ha presentado resultados de fiabilidad analítica de la medición de dímero-D, en este caso también en pacientes con tromboembolismo venoso (39) (Tabla). El estudio se ha realizado con el dispositivo LABGEO^{IB} y ha presentado resultados de linealidad con respecto a la prueba de laboratorio, con un intercepto de 0,04 y una pendiente de 0,99.

Estudios en marcha

Se ha identificado una revisión sistemática en curso (registro PROSPERO: CRD42016033831) sobre el diagnóstico y el tratamiento de coagulopatías por defecto durante la cirugía cardíaca. En cuanto a los ensayos clínicos, se ha encontrado uno en fase de reclutamiento que pretende evaluar un nuevo dispositivo POCT para el análisis de la coagulación en mujeres embarazadas (registro NCT04301193).

5. CUESTIONES DE IMPLEMENTACIÓN

5.1 Glucómetros

Los aspectos económicos y organizativos de la implantación de glucómetros se encuentran recogidos en la Tabla . Únicamente se ha identificado un estudio relacionado con el coste-efectividad de uno de los dispositivos de medición de hemoglobina glicosilada en pacientes con diabetes del ámbito ambulatorio en Australia (103). Este estudio muestra que la relación coste-efectividad incremental del dispositivo DCA 2000 con respecto a la prueba de laboratorio ha sido de 40 dólares (ICER). Aunque el coste de la implantación del dispositivo POCT es superior a la prueba de laboratorio, no se han observado diferencias estadísticamente significativas entre los dos métodos, puesto que también presenta una tendencia positiva en la proporción de pacientes con un control terapéutico efectivo (103). En cuanto a las cuestiones organizativas de la implantación, tres estudios realizados con diferentes dispositivos de medición de HbA1c han presentado datos sobre el tiempo de duración de la prueba (40, 48, 54). La duración del test ha resultado ser de 3 minutos con el dispositivo Afinion, de 5 minutos con A1cNow+, de 6 minutos con DCA 2000 y de 10 minutos con In2it.

5.2 Gasómetros

No se ha identificado ningún estudio que evalúe el coste-efectividad, la experiencia de usuario o la conectividad e interoperabilidad de los gasómetros evaluados. Sin embargo, en un estudio se indica que el coste por prueba resulta dos veces más caro si se mide en un gasómetro, comparado a la medición de CO₂ exhalado (67). A nivel operativo, se ha observado en un estudio que existe un mayor tiempo hasta la obtención de resultados en las pruebas realizadas en un laboratorio, en función de la distancia entre la consulta y el laboratorio. Esta diferencia, en el caso de la medición de PaO₂ puede llegar a ser superior a 60 min (33) (Tabla 14 y Tabla 15).

La documentación que adjuntan los fabricantes de los dispositivos incluidos en la síntesis de evidencia informa que los dispositivos ABL90

FLEX, ABL800 FLEX, Cobas b 221, RAPIDLab 1225 y RAPIDPoint 405 y i-STAT tienen conectividad y son interoperables mediante el sistema RADIANCE, COBAS BGE link, Rapid COMM DMS o un listado de hasta seis programas de gestión de datos, respectivamente. También se indica en la discusión de un estudio que el dispositivo epoc, de Epocal Inc., permite conectividad inalámbrica y es de fácil uso (69). En la mayoría de los casos, la interoperabilidad debe conseguirse mediante el enlace al programa de gestión de datos de la marca del dispositivo. En el caso de los dispositivos RAPIDLab 865, la conectividad se produce mediante cable o dispositivos USB. No se ha encontrado información en inglés ni en castellano para el dispositivo de Keller Medical.

5.3 Coagulómetros

Se han identificado siete estudios que han aportado resultados relacionados con la implementación de los coagulómetros (36, 37, 75, 77, 79, 101, 102) (Tabla). Sin embargo, no se han encontrado estudios específicos que hayan evaluado su coste-efectividad. En únicamente uno de los estudios incluidos en la síntesis de la evidencia se ha reportado el coste de las tiras del kit Pathfast para la medición de dímero-D, que se sitúa entre los 5 y 8 euros (101). En lo referente a los aspectos organizativos, algunos estudios han reportado la duración de la prueba (36, 37, 75, 77, 79, 101). Con los dispositivos Hemochron Signature Elite y CoaguChek Pro DM, el tiempo de realización del test para analizar la TTPa es de 5 y 3 minutos, respectivamente (77,79). En cuanto al INR, el dispositivo CoaguChek XS obtiene los resultados en 1 minuto (75), mientras que Hemochron Signature Elite lo hace en 5 minutos (77), INRatio en 2 minutos (36) e i-STAT en 5 minutos (37). En cuanto a la prueba de laboratorio, el tiempo hasta la obtención del resultado del INR se ha situado entre los 43 y los 61 minutos (37, 75, 77). Para la medición de dímero-D, la duración del test con el dispositivo Pathfast es de 38 minutos (101). El mismo estudio ha reportado la facilidad de uso registrada por los usuarios, que es satisfactoria en el 97,5 % de los casos (101). Asimismo, este último estudio ha descrito que el dispositivo Pathfast presenta unas prestaciones de conectividad que permiten la transmisión de los datos directamente al sistema del laboratorio (101). Otro estudio de medición de dímero-D ha presentado el tiempo que transcurre desde la realización de la prueba hasta la decisión clínica, siendo de 146 minutos con el dispositivo AQT90 FLEX y de 258 minutos con el método del laboratorio (102).

6. DISCUSIÓN

6.1 Cuestiones metodológicas

En cuanto a los dispositivos POCT en su conjunto, cabe destacar que no se han analizado de forma directa los resultados en salud, siendo estas variables no críticas para la evaluación del desempeño de esta tecnología. En extensión, tampoco se puede derivar de este informe una conclusión sobre el impacto de las pruebas POCT en el control sintomatológico de los pacientes. Asimismo, tampoco se ha realizado un análisis sobre aquellas tiras reactivas que tienen un mayor número de alertas sanitarias. Por este motivo, no es posible valorar qué sistema POCT puede presentar un volumen mayor de incidencias de seguridad. Finalmente, tampoco se han analizado los distintos modelos organizativos para el control de calidad (interna y externa) ni la calibración.

En este informe no se han considerado aquellos métodos numéricos de corrección que desarrollan los centros para obtener un mayor ajuste entre las puntuaciones de los dispositivos y sus mediciones en laboratorio central (104). De hecho, en el caso de los coagulómetros, uno de los estudios identificados en la búsqueda ha reportado que, al aplicarse un factor de corrección del INR en las mediciones con un valor > 3 , las discrepancias entre el dispositivo POCT y la prueba de laboratorio se reducen de un 49 % hasta un 28 % (90). Este tipo de correcciones pudieran considerarse un impacto organizativo, mejorando así el desempeño de glucómetros, gasómetros y coagulómetros. Sin embargo, cabe destacar que existen algunas limitaciones relacionadas con la validación de estos métodos, que a juicio de los autores justifican su exclusión de este informe y merecerían una evaluación particular para todos los dispositivos que se vinculen a un laboratorio de referencia concreto. Por otra parte, tampoco se han considerado los métodos de medición de las distintas magnitudes biológicas, que pueden ser distintos entre el dispositivo POCT y el laboratorio central y, por extensión, verse alterados por distintos factores.

Una de las limitaciones metodológicas se relaciona con la priorización de los dispositivos POCT. En el caso de los glucómetros y coagulómetros, la selección de los dispositivos de estudio se ha realizado en función del volumen de evidencia disponible para cada uno de los modelos identificados. En el caso de los glucómetros, según la Federación Española de Empresas

de Tecnología Sanitaria (Fenin), los glucómetros con una cuota de mercado más elevada en 2018 fueron los modelos (y marcas) Contour (de Ascensia), FreeStyle (Abbot Diabetes), Accu-Chek (Roche), Menarini Glucomen (Menarini) y Lifescan OneTouch (Jonson&Jonson). De estas marcas, se han incluido en el informe los modelos Accu-Chek Active, Accu-Chek Advantage II, Accu-Chek Inform, Accu-Chek Performa y OneTouch Ultra2. Por lo tanto, en la síntesis de evidencia no se presentan el resto de modelos de las marcas con más cuota de mercado en el Estado español, que son Contour Link (un estudio), Contour XT (un estudio), Contour XT-BGMS (un estudio), FreeStyle Freedom (un estudio), FreeStyle Lite (dos estudios), FreeStyle Precision Pro (un estudio) y OneTouch Ultra Verio (un estudio). En el caso de los coagulómetros, según Fenin, los dispositivos con más cuota de mercado en 2018 fueron los modelos de CoaguChek (Roche Diagnostics), MicroINR (Werfen) y Xprecia Stride Coagulation Analyzer (Siemens). De estas marcas, se han priorizado los dispositivos CoaguChek S y CoaguChek XS, por presentar un mayor número de estudios. Por este motivo, en la síntesis de evidencia no se incluyen los modelos CoaguChek Pro DM (cinco estudios), CoaguChek XL (un estudio), CoaguChek XS+ (cinco estudios), CoaguChek XS Pro (cinco estudios) y microINR (tres estudios). No obstante, tanto en el caso de los glucómetros como en el de los coagulómetros, el no priorizar estos dispositivos no ha supuesto una pérdida de evidencia significativa para resolver las preguntas de investigación planteadas. En relación con los modelos de dispositivo, es importante tener en cuenta que las comparaciones derivadas de sus resultados son mayoritariamente indirectas, puesto que la evidencia de comparaciones directas es limitada.

Otra de las limitaciones del presente informe, relacionada con la evaluación de glucómetros y coagulómetros, es que no se han llegado a analizar los resultados en función del origen de la muestra; es decir, según si la muestra es capilar, venosa o arterial. En el caso de los glucómetros, uno de los estudios incluidos en la síntesis de evidencia ha presentado la exactitud del dispositivo MediSense Precision PCx por tipo de muestra, con datos de CEGA y cumplimiento de ISO 15197:2013 (32). Los resultados han mostrado una mayor exactitud con las muestras arteriales en comparación con las capilares. Aun así, con ninguno de los dos tipos de muestra se ha logrado un cumplimiento de ISO 15197:2013 del 100 %. En el caso también de los glucómetros que realizan mediciones de glucosa, es importante tener en cuenta que no se han considerado los límites de hematocrito que presenta cada uno de los modelos priorizados. Globalmente, el rango de hematocrito de estos dispositivos se encuentra entre el 10–70 %, de manera que los resultados no serían extrapolables a aquellos pacientes con niveles de hematocrito fuera de este intervalo. En el caso de los coagulómetros, el origen de la muestra sí que podría tener un efecto sobre la medición del INR. Según un estudio

incluido en la síntesis de evidencia (96), cuando se comparan los valores del INR obtenidos con el dispositivo CoaguChek XS de una muestra capilar y una venosa, se observa una decisión terapéutica distinta en cuanto a la dosis de TAO en el 20 % de los casos. No obstante, hay que tener en cuenta que este estudio ha incluido únicamente pacientes pediátricos. Este efecto del origen de la muestra no se ha presentado en los estudios identificados que se han realizado en pacientes adultos.

Finalmente, una de las limitaciones implícitas en la metodología de la revisión sistemática es que el sesgo de los estudios incluidos afecta a sus resultados. En el caso de los glucómetros y coagulómetros, la gran mayoría de los estudios han presentado un riesgo de sesgo incierto (77,4 % y 88,9 %, respectivamente). Por lo tanto, la calidad de la evidencia de los resultados de los dispositivos POCT incluidos en el presente informe es incierta. Además, la aplicabilidad de estos estudios es también incierta en las tres tecnologías evaluadas. Uno de los principales motivos de esta evaluación es el tipo de medidas de resultado priorizadas, en las que la interpretación clínica de los resultados no tiene tanto peso en muchos casos, considerando que el objetivo de la investigación es el grado de concordancia para una misma magnitud biológica. En este sentido, también resulta necesario destacar que no se han evaluado todas las variables de resultado con una relevancia entre 8 y 9, según el proceso de priorización. Por este motivo, debería considerarse que el conjunto de evidencia descrita permite obtener conclusiones con un nivel de certeza bajo.

6.2 Discusión de resultados de seguridad

POCT

Las variables de resultado priorizadas por los profesionales sanitarios para los glucómetros, gasómetros y coagulómetros han sido, en primer lugar, los errores preanalíticos mediante errores en la toma de la muestra. En segundo lugar, los errores analíticos debidos a una mala calibración, mal funcionamiento del dispositivo o por interferencias químicas o contaminación del reactivo o la muestra. En el caso de los coagulómetros, también se han priorizado los errores debidos a la incorrecta asignación del resultado al paciente. Las fuentes de error en el caso los dispositivos POCT (*point-of-care testing*) se encuentran en un 65 % en el proceso analítico, mientras que existen tasas de error de 32 % y 3 % en las etapas preanalíticas y analíticas, respectivamente (105). No obstante, existen otros estudios que indican que se dan un mayor número de incidencias en las fases preanalíticas, tal y como ocurre en el laboratorio central (106).

Glucómetros

En la síntesis de la evidencia acerca de la seguridad de los glucómetros, se han incluido resultados relacionados con errores debidos al mal funcionamiento del dispositivo y a posibles interferencias químicas. El único estudio que ha presentado datos relacionados con un funcionamiento inadecuado del dispositivo ha mostrado que éste obtiene un bajo porcentaje de mensajes de error que eviten obtener un resultado (42). A pesar de que no se ha encontrado ningún estudio sobre errores en los procesos de calibración, se han identificado dispositivos que no requieren de la misma (107). La repetición de la medición con el dispositivo POCT podría reducir el número de errores, aunque esta repetición podría ser difícil o inadecuada en aquellos pacientes en un estado crítico o si existe dificultad para obtener una muestra suficiente. En este punto, resulta importante tener en cuenta que no se han reportado las implicaciones clínicas derivadas de los errores debidos al mal funcionamiento del dispositivo o a las interferencias químicas que, en cierto modo, se encuentran incluidas de manera indirecta en los resultados de fiabilidad analítica.

Cabe destacar que los errores en la toma de la muestra no se han considerado, puesto que ninguno de los estudios seleccionados ha presentado datos. En relación con esto, un estudio de errores en laboratorios clínicos observó que el 2,1 % ocurrieron en la toma de la muestra (108). Sin embargo, otro estudio más reciente ha mostrado que, dentro de este tipo de errores, el más frecuente es la obtención de una muestra de calidad (40 %) o cantidad (10 %) inapropiadas, así como el uso de un recipiente inadecuado (0,5 %) (109). También es importante destacar que no se han identificado resultados relacionados con errores debidos a la contaminación de la muestra. Sin embargo se ha descrito que, en pacientes con perfusiones intravenosas de glucosa, se deben utilizar técnicas para minimizar la contaminación de la muestra (110). Por ejemplo, en el caso de tomar muestras arteriales, algunos investigadores descartan 3–5 mL de sangre antes de tomar la muestra para evitar estos errores (28, 111). Finalmente, también se ha observado que los paquetes con múltiples tiras reactivas presentan contaminación bacteriana en un 45 % de los casos, mientras que las tiras reactivas envasadas de manera individual presentaron signos de contaminación en el 7 % de los casos (112).

En cuanto a los errores por interferencias químicas, es relevante la influencia del hematocrito en las mediciones de glucosa con dispositivos POCT, tanto en pacientes del ámbito ambulatorio como en aquellos de unidades de cirugía y UCI. Los estudios identificados van en esta misma línea, observándose que el hematocrito tiene un efecto negativo sobre la exactitud de la medición (28, 29). No obstante, algún estudio ha sugerido que

la desviación no es clínicamente significativa con respecto a los resultados obtenidos en el laboratorio (44). Otro estudio ha mostrado que la influencia es significativa cuando los valores de hematocrito son bajos (31). Aunque no se han encontrado otros resultados relevantes, de los múltiples glucómetros comercializados ya existen síntesis sobre la información que publican los fabricantes en relación con las interferencias químicas y sus limitaciones (113). Es conocido que el hematocrito es una de las fuentes principales de error en la medición de glucosa con glucómetros (114, 115), con un sesgo positivo a valores de hematocrito bajos y con un sesgo negativo a niveles altos (116–118). En los pacientes críticos, el valor del hematocrito juega un papel importante, ya que la anemia es una afectación común (44). Sin embargo, se ha observado que, en rangos extremos de medición de glucosa (inferiores a 40 mg/dL o superiores a 600 mg/dL), los resultados no se replican en una segunda prueba en un 54,9 % de los casos. En este caso, se ha sugerido que la repetición del test realizada por el mismo profesional y con el mismo glucómetro confirmaría los resultados y aumentaría su precisión (119).

Gasómetros

En el caso de la PaO_2 , las diferencias respecto a la prueba de laboratorio podrían darse por la diferencia en la duración de la etapa preanalítica, siendo estas diferencias observables tanto en un incremento por la diferencia de presiones entre la atmósfera exterior hacia la muestra y por una disminución por el consumo de oxígeno de la células presentes en la muestra (33). Por ello, se podría observar una menor intercambiabilidad de resultados si se realiza la prueba de laboratorio 1 hora después de la adquisición de la muestra, siendo entonces recomendable el almacenamiento en agua según el CLSI.

Asimismo, la calidad de la muestra podría afectar las diferencias entre el dispositivo POCT y la prueba de laboratorio. En este sentido, resultan relevantes la presencia de burbujas de aire en la muestra, la realización o no de purgas y el transporte de la misma, incluyendo el transporte en tubo neumático.

Coagulómetros

En la síntesis de evidencia se han incluido resultados de errores de los coagulómetros POCT por un mal funcionamiento y por interferencias químicas. Cabe destacar que los resultados de seguridad se relacionan únicamente con las mediciones del INR. Empezando por los errores de los dispositivos, se

ha reportado una tasa de fallo relativamente baja. No obstante, se ha sugerido que ésta puede llegar a ser de hasta un 29 % en pacientes en terapia combinada de TAO y heparina de bajo peso molecular (36). Cabe tener en cuenta que este hallazgo no se ha confirmado en ningún otro de los estudios identificados, así como tampoco en publicaciones fuera de la búsqueda. En relación también con los fallos de los dispositivos, se ha descrito que las temperaturas extremas ($< 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $> 35\text{ }^{\circ}\text{C}$) originan errores en las mediciones (35), aunque esta información ya se presenta en los manuales de uso de algunos de los fabricantes. En relación con los dispositivos CoaguChek XS, CoaguChek XS Pro y CoaguChek XS Plus, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) alertó de que determinados medidores fabricados por Roche Diagnostics GmbH (de Alemania) presentan un error cuando el INR es superior a 10 (120). En estos casos, sería necesario realizar la medición del INR con otro método. En cuanto a las interferencias químicas, las reportadas han sido el uso de anticoagulantes (71), los antagonistas de la heparina como la protamina (76), el TTPa (71), la hemoglobina (76) y diferentes factores de la coagulación, entre ellos el fibrinógeno (73, 74). En pacientes que han sufrido un trauma, a bajos niveles de hemoglobina y fibrinógeno la precisión de la medición del INR se ve aumentada (121).

En relación con la seguridad de los dispositivos POCT en el caso de la monitorización del TAO, éstos permiten un ajuste de la dosis prácticamente al momento. No obstante, la implementación del dispositivo no sería suficiente para un mejor control del INR. Una anticoagulación inadecuada puede aumentar el riesgo de trombosis o de hemorragia (122). Por este motivo, para que el dispositivo tenga un impacto positivo en la salud de los pacientes, su implementación debe ir acompañada de un protocolo estandarizado de la terapia anticoagulante, con el objetivo de evitar posibles efectos indeseados derivados de un mal ajuste de la dosis del TAO (123).

6.3 Discusión de resultados de efectividad clínica

POCT

Un resultado inmediato en una situación aguda, obtenido con un coeficiente de variación aceptable desde un punto de vista médico, puede ser cualitativamente más beneficioso que un resultado que solo puede obtenerse en un plazo de 24 horas (24). Sin embargo, la rápida disponibilidad de resultados no necesariamente implica una mejora en la atención clínica, puesto que

el tiempo hasta la decisión terapéutica puede no verse alterado (124, 125), o bien porque la efectividad del tratamiento no está relacionada con una mayor celeridad en la toma de decisiones y la precisión diagnóstica. En un estudio se observó que muchas de las pruebas realizadas con esta tecnología podrían realizarse en laboratorios centrales sin tener un impacto negativo en la salud del paciente (126).

No obstante, considerando la perspectiva de los pacientes, la respuesta inmediata ante la necesidad de una medición de una magnitud biológica permite llevar una vida normalizada desde la prevención, permitiendo que disminuyan tanto episodios con síntomas en aquellos casos en los que se obtenga un cierto control terapéutico, así como las secuelas a largo plazo que pueda implicar la demora en la decisión terapéutica.

Para la efectividad de los glucómetros, gasómetros y coagulómetros, las variables de resultado priorizadas por los profesionales sanitarios se han relacionado con la precisión diagnóstica, concretamente la sensibilidad y especificidad y la fiabilidad analítica. La evidencia disponible, la cual es de calidad incierta, sugiere que la precisión de los glucómetros para el control de la glicemia y de los coagulómetros para la monitorización del TAO es comparable con las pruebas de laboratorio (127, 128). En el caso de los gasómetros, la evidencia es muy limitada pero los autores de los artículos concluyen que los dispositivos presentan un nivel de intercambiabilidad aceptable.

Glucómetros

La síntesis de la evidencia referente a la efectividad clínica de los glucómetros incluye principalmente resultados de fiabilidad analítica. En general, la imprecisión de las mediciones de HbA1c y glucosa obtenidas con un dispositivo POCT es variable. Para los dispositivos de HbA1c, el CV se encuentra entre un 1,6 % y un 6,3 %, mientras que con los medidores de glucosa es de un 1,8 %. En relación con esto, se ha identificado un metanálisis reciente sobre la fiabilidad analítica de dispositivos POCT, concretamente de aquellos que miden los niveles de HbA1c, donde se describe una tendencia a la infraestimación —o sesgo negativo— en nueve dispositivos (significativo para tres de ellos: QuoLab, DCA e InnovaStar), a la sobrestimación —o sesgo positivo— en cuatro dispositivos (significativo para dos de ellos: B-Analyst y SD A1cCare), y una imprecisión situada entre el 2 % y el 4 %, comparados con un CV de entre 0,8 % y 2,3 % en el dispositivo de laboratorio central Tosoh (129). Los resultados mostraron una heterogeneidad elevada, tanto entre estudios de diferentes dispositivos como entre estudios con un mismo glucómetro.

En relación con la fiabilidad analítica, la versión de 2013 de la normativa ISO 15197 refleja el incremento progresivo de los requerimientos de exactitud de los dispositivos, puesto que es un aspecto relacionado estrechamente con el impacto clínico de la prueba diagnóstica. Esta última normativa requiere que la diferencia entre la medición POCT y la realizada con el método de referencia no difiera en más de un 5 % de los casos por encima de los límites de aceptabilidad establecidos. Por lo tanto, esto sería una diferencia mayor al ± 15 % por encima de 100 mg/dL o al ± 15 % por debajo de 100 mg/dL. El cumplimiento de ISO 15197 requiere también que el 100 % de los resultados se encuentren en las zonas A y B en un PEGA. Un estudio que analizó 17 glucómetros POCT demostró que, mientras que un 40 % de los glucómetros cumplían los criterios ISO 15197:2003 (130, 131), solo dos alcanzaron los criterios de la normativa de 2013 con sangre descartada por un laboratorio (ContourNext y StatStrip Express) (131). Sin embargo, en este estudio únicamente se incluyó uno de los dispositivos priorizados en este informe, concretamente el OneTouch Ultra 2, el cual no cumplió con la normativa de 2013. En relación con el resto de dispositivos priorizados, A1cNow+ de medición de HbA1c es el único para el cual se han reportado resultados de *error grid*, observándose que el porcentaje de medidas que se encuentran en las zonas A y B no llega al 100 %. En cuanto a los dispositivos medidores de glucosa en el ámbito ambulatorio, Accu-Chek Active y Accu-Chek Performa han mostrado un 100 % de los resultados entre las zonas A y B, mientras que Accu-Chek Inform ha presentado un 100 % de cumplimiento de la ISO 15197:2013. El dispositivo de medición de glucosa con más evidencia en las unidades quirúrgicas o UCI es Accu-Chek Inform. Un estudio ha reportado un 100 % del cumplimiento de la normativa (61). En cambio, los demás estudios no lo han contrastado (27, 44, 63). El dispositivo MediSense Precision PCx tampoco llegaría a cumplir la normativa ISO 1597:2013, ni en muestras capilares ni en arteriales (32). No obstante, resulta importante tener en cuenta que previamente se ha discutido sobre la poca adecuación de los análisis de impacto clínico de Clarke y Parkes en pacientes intensivos (30). Por este motivo, en el año 2013 se publicó el estándar CLSI POCT12-A3 (132), que sí que tiene aplicación en las mediciones de glucosa en el ámbito hospitalario. Con este estándar se requiere que un 95 % de los resultados obtenidos con el glucómetro deben diferir en menos de un 12,5 % si la concentración obtenida en el laboratorio es mayor que 100 mg/mL, o de menos de 12 mg/mL si la medida del laboratorio es menor o igual a 100 mg/mL (133). Además, se establece que menos del 2 % de los resultados tenga diferencias mayores al 20 % cuando la concentración de glucosa es superior a 75 mg/dL, o que menos del 2 % tengan diferencias mayores de 15 mg/dL cuando la concentración es inferior a 75 mg/dL. De acuerdo con este estándar, el cumplimiento de CLSI de los dispositivos en

las unidades quirúrgicas o UCI se encuentra entre el 69 % y el 100 %. En el caso de incumplimiento, los investigadores lo atribuyen a un sesgo sistemático positivo en los resultados de glucosa, con una media de variación de 11 mg/dL (62).

Pocos estudios han evaluado las consecuencias clínicas a causa de las mediciones obtenidas con un dispositivo POCT en comparación con la prueba de laboratorio. En algunos casos, se ha observado que la utilización de un glucómetro puede conllevar la subestimación o sobreestimación de la concentración de glucosa, principalmente en pacientes de UCI, dando lugar a cambios en las dosis de insulina con respecto a la medición de laboratorio (62, 64). En relación con esto, se ha observado que existen distintas rutinas de los profesionales sanitarios para repetir las pruebas con valores clínicamente significativos u otros criterios de confirmación, especialmente en el caso de valores indicativos de hipoglicemia (134). En otros, se observan mejores resultados utilizando ajustes tanto a los valores de referencia (135) como a los resultados del dispositivo. En cuanto a la HbA1c, se ha observado que algunos dispositivos POCT son inexactos en valores muy elevados, por lo que se recomienda utilizar pruebas de laboratorio central en población pediátrica con mal control glicémico (136). De hecho, el valor de imprecisión más elevado se ha encontrado en la medición de HbA1c en pacientes diabéticos pediátricos del ámbito ambulatorio (49).

En cuanto a las posibles diferencias en los valores de HbA1c o glucosa en función del origen de la muestra, no se observan diferencias estadísticamente significativas en la precisión entre las muestras capilares y venosas en pacientes no críticos (119). Como se ha descrito anteriormente, un estudio incluido en la síntesis de la evidencia ha reportado diferencias en el cumplimiento de ISO 15197:2013, siendo éste inferior en muestras capilares (83,3 %) respecto al de las arteriales (94,4 %) en pacientes de posoperatorio (32).

Gasómetros

No se identifican aspectos relevantes en la discusión sobre la efectividad de gasómetros. En este caso, existen dispositivos de tamaño mediano con una tecnología muy avanzada que permite obtener resultados comparables a los que se obtienen en un laboratorio central. En muchos estudios que cumplieran criterios de inclusión para este informe, algunos dispositivos diseñados para el punto de atención al paciente ya se utilizan incluso como prueba de referencia.

Coagulómetros

Los estudios incluidos en la síntesis de la evidencia han presentado mayoritariamente resultados de fiabilidad analítica de los dispositivos priorizados. No obstante, estos resultados son variables en función de la magnitud biológica. Para el TTPa, el CV de los dispositivos identificados se encuentra entre 5,3 % y 7,3 %, mientras que en la medición del INR está entre el 1,4 % y el 8,5 %. En el caso de la medición del INR, dado el volumen de evidencia, se han podido estratificar los resultados por dispositivo. El sistema que ha obtenido una mayor precisión es INRatio. Sin embargo, en 2016, la AEMPS informó sobre la retirada del mercado de los sistemas para el control de la coagulación TP/INR Alere INRatio[®]2, fabricados por Alere (EE. UU.), explicando que la empresa Alere había decidido iniciar la retirada voluntaria del Sistema Alere INRatio[®] del mercado y dejar de fabricar esta línea de productos (137). Cabe destacar que los dispositivos considerados en los estudios incluidos han presentado un fabricante europeo y, en consecuencia, no se verían afectados. El siguiente dispositivo con una precisión óptima es CoaguChek XS, mientras que Hemochron Jr. Signature es el que presenta una mayor imprecisión. En línea con los resultados de un informe de evaluación de la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) de 2012, los coagulómetros de medición del INR para el control del TAO incluidos en la síntesis de la evidencia presentarían una precisión comparable con la prueba de laboratorio, aunque la calidad de los estudios es escasa (138).

En el caso de los coagulómetros, pocos estudios han considerado el cumplimiento de los estándares. Por un lado, los incluidos no han reportado el cumplimiento de los dispositivos con la normativa ISO 15197:2013. Según un estudio (94), el 15 % de las mediciones del INR obtenidas con CoaguChek XS respecto a las del laboratorio serían considerados inadecuadas por la European Action on Anticoagulation y la European Concerted Action on Thrombosis, puesto que se produce una diferencia superior al 15 % entre los dos métodos (139). Según estas directrices, en el 14,8 % de las mediciones con un INR de 2–4, el 17 % con un INR < 2 y el 47,8 % con un INR > 4 habría unas diferencias superiores al 15 % (93).

En cuanto los resultados de relevancia clínica, se observa también cierta variabilidad según la magnitud biológica. En el caso del TTPa, la poca evidencia disponible muestra que la concordancia clínica y terapéutica entre el dispositivo POCT y el resultado del laboratorio es moderada, y que su uso causa una alteración del manejo clínico en casi la mitad de los casos. En pacientes bajo tratamiento AVK, los resultados de TTPa obtenidos con un dispositivo POCT producen una alteración de la dosis en aproximadamente

un tercio de los pacientes. No obstante, esto no se han podido contrastar en otros estudios. Cabe destacar que los resultados relevantes a nivel clínico se han centrado principalmente en las mediciones del INR, concretamente en pacientes bajo TAO. En este caso también, se han podido analizar los resultados por dispositivo. Por un lado, los sistemas CoaguChek XS y CoaguChek S son los que presentan la concordancia clínica más elevada con la prueba de laboratorio. Concretamente, el dispositivo CoaguChek S obtiene unos mejores resultados dentro del rango terapéutico, aunque se ha descrito una disminución significativa del tiempo en rango terapéutico en aquellos casos en los que se utilizó un dispositivo POCT para monitorizar pacientes en tratamiento anticoagulante (129). Es importante tener en cuenta que la concordancia clínica disminuye considerablemente en aquellos pacientes con un INR inferior a 2. En pacientes con un INR superior a 4, se produce un incumplimiento de la diferencia máxima de 15 % con respecto a la medición de laboratorio en la mitad de los casos. Esto se puede relacionar con el hecho de que una sobreestimación del INR puede conllevar una disminución de la dosis del TAO, exponiendo al paciente a un riesgo de acontecimientos adversos. Por otro lado, la concordancia clínica del dispositivo INRatio sería ligeramente inferior a la de los modelos CoaguChek incluidos. En cuanto al sistema i-STAT, la escasa evidencia ha mostrado diferencias en la decisión clínica en más de la mitad de los pacientes, lo que podría poner en duda su utilidad. En relación con la validez clínica, se ha sugerido que el uso de coagulómetros portátiles presenta múltiples ventajas en el control ambulatorio del INR, observándose un mayor porcentaje de pacientes anticoagulados dentro de rango terapéutico y una disminución del índice de complicaciones, fundamentalmente de eventos tromboembólicos. Globalmente, estos resultados se han relacionado con una mayor realización de controles con dispositivos POCT, consecuencia a su vez de la facilidad de acceso y rapidez de resultados (140).

Según el ámbito clínico, en ensayos clínicos realizados en la atención primaria se ha observado que la disponibilidad de resultados POCT permite un diagnóstico correcto de pacientes significativamente mayor, así como la estratificación de riesgo cardiovascular si se compara con la ausencia de pruebas de laboratorio en este ámbito (141). No obstante, el impacto clínico de estos diagnósticos provisionales o preliminares en atención primaria debiera evaluarse de manera directa. En atención domiciliaria, los dispositivos CoaguChek S y CoaguChek XS presentan una concordancia clínica óptima con los resultados del laboratorio, aunque ésta es superior con CoaguChek XS (88). Este resultado es de relevancia pues valida la realización de la prueba POCT en aquellos pacientes que no pueden desplazarse a su centro sanitario. En pacientes pediátricos, el único estudio identificado ha mostrado una precisión adecuada del dispositivo CoaguChek XS en la mo-

nitorización del TAO (96), así como se ha sugerido en otras publicaciones (142). En el ámbito de urgencias, el único estudio realizado en ambulancia de emergencia muestra una sensibilidad y especificidad elevadas del dispositivo CoaguChek XS, pero su precisión es moderada (35). También relacionado con las urgencias, en unidades de ictus (UI) el dispositivo Hemochron Signature Elite presenta una precisión mayor y, aunque su sensibilidad es elevada, la especificidad es de entorno al 70 % (81). En el ámbito quirúrgico, la precisión de las mediciones en pacientes pediátricos es heterogénea y se observa diferente según el tipo de cirugía que se requiere y el dispositivo que se utiliza (37, 75). En línea con otro estudio, estos resultados muestran que la evidencia actualmente disponible no es suficiente para considerar los POCT como un estándar en la cirugía pediátrica (143). Sin embargo, se ha sugerido que la introducción de estos dispositivos en algoritmos posoperatorios ha demostrado mejorar el manejo de las hemorragias y los resultados en la salud de los pacientes (143). En adultos, parece que la precisión de las mediciones es más elevada, aunque la evidencia es limitada (76). En el contexto perioperatorio, se ha descrito que el uso de algoritmos basados en mediciones POCT puede conllevar una reducción de las transfusiones de glóbulos rojos, plasma y plaquetas (144). En el contexto posoperatorio de UCI, se ha sugerido una falta de evidencias sobre el uso de los dispositivos POCT después de la cirugía cardíaca, destacando que el método convencional es generalmente el más preciso para guiar la atención de enfermería (145).

6.4 Discusión de los aspectos de implementación

POCT

En relación con la implementación de los dispositivos POCT, las variables priorizadas por los profesionales sanitarios se han relacionado con el coste-efectividad, la experiencia del usuario y la conectividad e interoperabilidad de los sistemas. Cabe destacar que el estudio del impacto de tecnologías POCT se ha realizado en algunos casos de forma genérica. A modo de resumen, el coste unitario de las pruebas diagnósticas POCT tiende a ser mayor que aquellas pruebas realizadas en el laboratorio central, y, además, la gestión de calidad es un reto para las organizaciones (9). Por este motivo, es importante documentar las mejoras derivadas de la implementación de un dispositivo POCT. En general, los test que mejoran los procedimientos clínicos son los que impactan en la toma de decisiones o en el flujo de pacientes (122).

Tradicionalmente, la evaluación de pruebas de laboratorio no ha contemplado variables económicas, dificultando el análisis del coste por años de vida ajustados por calidad (AVAC). Sin embargo, en la última década el número de estudios de este tipo se ha visto incrementado, publicándose evaluaciones económicas de tecnologías POCT mediante diseños que abarcan desde la minimización de costes (146, 147) hasta estudios de coste-beneficio (21). Para realizar este tipo de estudios, factores como el desempeño analítico, el coste en formación y control de calidad deben tenerse en consideración. Aunque el coste por prueba POCT probablemente será mayor (como resultado de la automatización y centralización de instalaciones), los resultados sobre otros aspectos organizativos y clínicos hacen necesaria una evaluación centrada en todo el ciclo de intervención, desde la realización de la prueba hasta el seguimiento del tratamiento.

Si bien el interés y la razón de las pruebas POCT es el beneficio clínico para el paciente y sus necesidades no cubiertas, las siguientes consideraciones de implementación se centrarán en cómo se adopta esta tecnología en la provisión de servicios de salud, comprendiendo el itinerario y sus indicadores de desempeño. Anteriormente, se observó que el uso de POCT en el hospital sirvió para incrementar la eficiencia de la operatividad clínica y de soporte, mejorando la gestión de la capacidad de las instalaciones hospitalarias (126). No obstante, se anticipa que si el itinerario y el proceso de intervención no se ven alterados por la adopción de tecnologías POCT, no se puede esperar ningún tipo de ahorro (148). Por ello, se ha corroborado que la adopción de una tecnología innovadora no es suficiente para obtener una mejora en las variables de resultado de interés, siendo necesaria también la innovación en la organización y la aplicación de dicha tecnología (149).

Asimismo, se debe considerar la gestión de los controles de calidad a nivel organizativo, puesto que se ha observado que una mayor frecuencia en estos controles posibilita una mejora con el tiempo de la fiabilidad analítica (150). En un estudio realizado en los años 2006–2012 en Noruega, se observó que, con el tiempo, los dispositivos POCT para la medición de HbA1c podían llegar a superar los instrumentos de laboratorio por lo que respecta a la fiabilidad analítica (151). Sin embargo, también se debe tener en cuenta la opción de que un número bajo de centros realicen todas las pruebas de control de calidad internas que se recomiendan (152). En este sentido, la figura de un coordinador de dispositivos POCT desde laboratorio central permite concebir la centralización mínima para garantizar la calidad y la consistencia de esta red descentralizada de pruebas de laboratorio. Un aspecto fuera del alcance del presente informe, pero relevante en este aspecto organizativo, es que los controles de calidad externos también deben extenderse a los dispositivos que realicen autodeterminaciones de magnitudes diagnósticas bajo la monitorización del centro sanitario (153).

A nivel organizativo también, se destaca el cumplimiento de estándares que garanticen la conectividad y la interoperabilidad entre los sistemas de información clínica y del laboratorio, los de gestión de laboratorio y los dispositivos POCT. En este sentido, las directivas CLSI POCT01-A2 (154) han desarrollado requerimientos funcionales, que seguro deben actualizarse ante los desarrollos del «internet de las cosas» (*internet of things*, IoT) y la tecnología 5G, estableciendo redes conectadas entre dispositivos. Para este fin, se han identificado algunos sistemas de gestión de datos específicos para POCT, pero agnósticos de proveedor, como son: POCTopus (de OSM Group), POCCelerator (de Siemens) o QML (de TELCOR). Dichas mejoras en la conectividad no solo debieran repercutir en aspectos logísticos, sino también en aspectos clínicos, reduciendo el riesgo de error de transcripción de resultados o de identificación de pacientes (13).

Finalmente, existe cierta evidencia de que los pacientes que son intervenidos con POCT están más satisfechos con el proceso de toma de muestras y, a su vez, confían más en el proceso. Los pacientes también consideran que esta tecnología permite mejorar su relación con los profesionales sanitarios y su motivación respecto al manejo de su enfermedad (155). En el ámbito de la atención primaria, se ha demostrado un alto grado de satisfacción de los pacientes con los dispositivos POCT en comparación con el método utilizado previamente (156).

Glucómetros

La evidencia en cuanto a la implementación de glucómetros es limitada. Únicamente uno de los estudios seleccionados ha mostrado que, a pesar de que el coste de la implantación del dispositivo POCT es mayor en comparación con la prueba de laboratorio, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los dos métodos (103). Fuera de la búsqueda, se ha identificado un estudio que plantea que, si se considera el número de visitas requeridas, la implementación de la medición de HbA1c puede suponer un ahorro superior a un millón de dólares al año (157). Esta diferencia podría ser, en parte, el resultado de un ahorro de 24 dólares/paciente en la práctica ambulatoria (158). No obstante, en el año 2006, no se observaba dicha diferencia en el número de visitas o coste por atención sanitaria a la diabetes mediante mediciones POCT de HbA1c (159).

Los estudios seleccionados no han reportado datos sobre la satisfacción de los usuarios entorno al uso de glucómetros. No obstante, hay estudios que sugieren que los pacientes recibidos en consultas clínicas con dispositivos POCT valoran de mejor forma su experiencia con la visita (156) y la información recibida (160). Esto puede deberse a la necesidad de respuesta

a corto plazo (161) o al hecho de disminuir el número de visitas requeridas. Sin embargo, en el caso específico de la medición de HbA1c, se puede observar que los pacientes ya se encuentran muy satisfechos con el procedimiento (129,159,162). En un estudio sobre la aceptabilidad entre profesionales, se observó que un 89,5 % de éstos afirmaron que los recordatorios para la realización de controles de calidad les ayudaría a cumplir con los estándares de calidad (163).

Por otro lado, no se han identificado estudios que hayan evaluado la conectividad e interoperabilidad de los glucómetros. A parte de la estandarización de dispositivos POCT del año 2016, recientemente se han desarrollado iniciativas centradas específicamente en la homologación de glucómetros interoperables (164). De los dispositivos priorizados de medición de glucosa, el único que presenta características de interoperabilidad sería MediSense Precision PCx. Otros presentan conectividad que permite la transferencia de los datos a un *software* para el manejo de los datos en un ordenador personal. De los dispositivos de medición de HbA1c, DCA 2000 y DCA Vantage presentan conectividad a un PC mediante USB o cable, mientras que también permiten la transferencia de los datos recogidos a un sistema de manejo de datos o directamente a los sistemas de información del laboratorio o del hospital. En este sentido, se ha observado que una mayor interoperabilidad consigue una mayor facilidad para validar los datos entre distintas fuentes de información. Esto puede tener un impacto indirecto en la seguridad de los pacientes, disminuyendo el número de errores atribuibles a una incorrecta identificación del paciente en los resultados de la prueba (165).

Gasómetros

En relación con el tiempo de respuesta, y en un contexto de servicios de urgencias, se ha observado una disminución en el tiempo requerido para obtener el resultado (33) y una disminución significativa para tomar una decisión terapéutica (14 min gasometría POCT comparado con 55 min en pruebas de laboratorio convencional). Este efecto fue significativo en todos los segmentos por duración de la estancia, es decir, en estancias inferiores a 1, 2, 3, 6 horas y en estancias superiores a 6 horas, con una diferencia de tiempo mediana a los 30 min en todos los casos (166).

Por otra parte, considerando los costes indirectos de la realización de gasometría POCT en laboratorio de urgencias y en servicios de neumología, se observó un ahorro total de un 24,7 % (33). No obstante, este cálculo podría estar influido por el hecho de que en urgencias se indicara oxigenoterapia en un número de casos menor, comparado con el servicio de neumología. Considerando estos aspectos y el impacto a largo plazo para los pacientes,

los autores establecieron un impacto presupuestario de un ahorro de 15 millones de euros en un año en España. No obstante, no se ha evaluado este análisis de impacto de manera sistemática.

Coagulómetros

En el caso de los coagulómetros, también la evidencia en cuanto a su implementación es escasa. En relación con el coste-efectividad, no se han identificado estudios mediante la búsqueda. Sin embargo, el informe de 2012 de la agencia canadiense de evaluación de tecnologías sanitarias (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) concluyó que los dispositivos POCT para el control del INR en pacientes bajo TAO presentan una relación coste-efectividad favorable (138). En comparación con la prueba de laboratorio, el dispositivo POCT presenta un coste-efectividad superior por año de vida ajustado por calidad (167). Respecto a otros métodos de medición de la coagulación, los coagulómetros convencionales parecen tener un coste inferior que la tromboelastografía rápida, obteniendo unos resultados similares en la predicción de hemorragia postraumática o coagulopatía traumática aguda (168). Considerando el uso de recursos, como el volumen de transfusiones requeridas, también se ha observado una reducción del uso de plaquetas, glóbulos rojos y plasma en transfusiones cuando se aplican algoritmos POCT en contextos perioperatorios (144, 169). En este punto, resulta importante destacar la falta de evidencias del coste-efectividad de dispositivos POCT de medición de TTPa y dímero-D.

Algunos de los estudios identificados han presentado la duración de la prueba con el dispositivo POCT. Para la medición de TTPa, la duración del test se encuentra entre 3 y 5 minutos. Para el control del INR, el tiempo que transcurre hasta la obtención del resultado con un dispositivo POCT es de 1 a 5 minutos, mientras que con la prueba de laboratorio es de 43 a 61 minutos. En cambio, uno de los dispositivos de medición de dímero-D (el Pathfast) tarda unos 38 minutos en obtener el resultado. El tiempo que transcurre hasta la decisión clínica con un dispositivo POCT de medición de dímero-D (AQT90 FLEX) es de unas 2,5 horas, mientras que con la prueba de laboratorio es de unas 4,5 horas. Por lo tanto, con el dispositivo POCT se reduce el tiempo a más de la mitad, lo que podría suponer una respuesta clínica más rápida. De hecho, a nivel organizativo, se ha observado que la implementación de tecnologías POCT puede llegar a reducir hasta un 50 % el tiempo que transcurre entre la necesidad de realizar la prueba hasta la decisión terapéutica (44) en pacientes con accidentes cerebrovasculares (170). En el ámbito de urgencias, se ha observado también un tiempo de respuesta más rápido con el uso de dispositivos POCT (171),

reduciendo de 90 a 15 minutos el manejo de pacientes con sospecha de tromboembolismo venoso.

También relacionado con el aspecto organizativo, la agilización de los procesos asistenciales, como la decisión de admisión o alta, hace que algunos autores la consideren como una medida de efectividad, sin tener en cuenta si ésta tiene impacto en la clínica del paciente. En este sentido, un ensayo clínico mostró una reducción del 7,6 % (15 minutos) en la duración de la decisión de admisión o alta. Este mismo estudio presentó una reducción en el tiempo de estancia en urgencias del 4,4 % (12 minutos) en pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo. Por este motivo, aunque el coste directo obtenido fue mayor, se concluyó un ahorro de 113 dólares en el grupo POCT en la gestión hasta la decisión de admisión o alta (172). Resultados similares en cuanto a la duración de la estancia en urgencias se han observado en el triaje de pacientes (173, 174).

No se han identificado estudios que hayan considerado la conectividad e interoperabilidad de los dispositivos. Los modelos CoaguChek (Roche Diagnostics) son los que cuentan con más evidencia y, según Fenin, serían los más utilizados en 2018 en España, ya que presentan la mayor cuota de mercado. De los sistemas priorizados, CoaguChek S y CoaguChek XS presentan una transmisión de datos a través de una interfaz infrarroja. Los dispositivos no priorizados CoaguChek XS Plus y CoaguChek XS Pro serían versiones mejoradas de los modelos anteriores, pues cuentan con una unidad base portátil para la conexión con un sistema de gestión de datos. El dispositivo CoaguChek Pro II sería el más optimizado ya que la transmisión de los datos se realiza de manera inalámbrica, sin necesidad de una unidad base, y por medio de un código QR. Cabe destacar que de los dispositivos CoaguChek XS Pro y CoaguChek Pro II pueden utilizar listas de pacientes si se conectan a un sistema de datos compatible. Por lo tanto, según el fabricante, los dispositivos más apropiados para el uso hospitalario serían estos dos últimos por sus prestaciones. Las diferencias respecto a los modelos CoaguChek anteriores no se relacionarían con la efectividad diagnóstica, sino con sus características de conectividad e interoperabilidad. En cuanto al resto de coagulómetros incluidos en el informe, los que presentan conexión con sistemas de gestión de datos son Hemochron Signature Elite, i-STAT, Pathfast, AQT90 FLEX y LABGEO^{1B}.

La evidencia disponible sobre la satisfacción de los profesionales sanitarios y pacientes en el uso de los coagulómetros es limitada. Uno de los estudios identificados en la búsqueda concluyó que la facilidad de uso de uno de los dispositivos de medición de dímero-D es óptima (101). Paralelamente, otro estudio de los estudios ha mostrado la satisfacción de los pacientes con un dispositivo POCT para el control del INR, obteniéndose un resultado favorable en el 88 % de los casos en comparación con la venopunción (175).

Considerando la perspectiva de los grupos de pacientes consultados, la respuesta a corto plazo y la obtención de resultados en una misma visita permite un mayor entendimiento con los profesionales y aumenta la confianza en los mismos. A su vez, puede llegar a evitar situaciones de estrés ante la incertidumbre y la espera entre la visita en la que se toma la muestra y la visita en la que se obtiene información sobre los resultados.

6.5 Perfil de evidencia y lagunas de conocimiento

Principalmente, se ha observado una falta de estudios que hayan evaluado los dispositivos POCT incluidos en este informe mediante un diseño de ensayo clínico aleatorizado. Sin embargo, se debe considerar que los resultados en salud no fueron priorizados por los profesionales para la determinación de la efectividad de los glucómetros, gasómetros y coagulómetros POCT.

Glucómetros

Se han identificado 31 estudios de pruebas diagnósticas relevantes para la evaluación de glucómetros priorizados en el presente informe. Según la magnitud biológica, 20 referencias consideraron la glucosa, mientras que 11 referencias trataron la HbA1c. En cuanto a la seguridad, los estudios han presentado, principalmente, datos sobre las interferencias químicas, y en mayor medida la influencia del hematocrito. Únicamente se han encontrado dos estudios sobre errores debidos a la mala calibración o mal funcionamiento del dispositivo. En relación con la efectividad diagnóstica, se han identificado tres estudios que han reportado resultados de sensibilidad y especificidad en la medición de HbA1c, y otros tres estudios lo han hecho en la medición de glucosa, centrándose estos estudios en pacientes diabéticos del ámbito ambulatorio. Por otro lado, se han encontrado 15 estudios sobre la fiabilidad analítica de los glucómetros en pacientes diabéticos ambulatorios, 10 estudios de HbA1c y cinco estudios de glucosa. La mayoría de estos estudios han reportado datos sobre la imprecisión del dispositivo, y también informan de resultados sobre la exactitud y la veracidad. En mayor medida, algunos estudios han presentado datos sobre el *error grid* y el cumplimiento de ISO 15197:2013. En cuanto a los pacientes de las unidades quirúrgicas o UCI, se han encontrado nueve estudios que han publicado datos sobre la fiabilidad analítica de los dispositivos en estos ámbitos, principalmente mediante el *error grid* y el cumplimiento de CLSI, mientras que otros tam-

bién han presentado datos sobre la imprecisión y la veracidad. Otros tres estudios han mostrado resultados de relevancia clínica de la medición mediante POCT, un estudio de HbA1c y los otros dos de glucosa. Referente a los aspectos económicos y organizativos de la implantación, únicamente se ha encontrado un estudio de coste-efectividad, centrado en un dispositivo de medición de HbA1c en pacientes diabéticos ambulatorios.

En este informe se han identificado lagunas de conocimiento entorno a los glucómetros POCT. En relación con la seguridad, no se ha encontrado evidencia sobre los errores debidos a la mala calibración o mal funcionamiento del dispositivo en pacientes con diabetes gestacional, pacientes quirúrgicos o de UCI o pacientes pediátricos. Asimismo, no se han encontrado estudios que hayan evaluado las interferencias químicas en la medición de HbA1c en estos pacientes. En cuanto a la efectividad diagnóstica, no se han identificado estudios sobre la sensibilidad y especificidad de los dispositivos en pacientes de cirugía o de UCI. Por otro lado, no se han identificado estudios sobre la fiabilidad analítica de medición de HbA1c con dispositivos POCT en pacientes con diabetes gestacional o en pacientes de las unidades quirúrgicas o UCI. Dado que únicamente se han identificado dos estudios en población pediátrica (49, 50), las conclusiones derivadas de este informe podrían ser únicamente aplicables en adultos. En este contexto, existe una laguna de conocimiento importante en cuanto al uso de los glucómetros en esta población. Las evidencias de resultados de relevancia clínica o cambios en el manejo del paciente debido a los resultados de dispositivos POCT son limitadas, dado que solo se ha identificado un estudio en pacientes diabéticos ambulatorios y otros dos estudios en pacientes críticos. También se han encontrado vacíos de información en cuanto a los aspectos económicos y organizativos, tanto en el ámbito ambulatorio como en las unidades de cirugía o UCI. Finalmente, no se han identificado estudios que hayan evaluado la conectividad e interoperabilidad de los dispositivos seleccionados ni la experiencia del usuario.

Cabe destacar que los estudios excluidos no hubieran cubierto las lagunas de conocimiento relacionadas con la seguridad de los glucómetros comentadas previamente. Referente a la efectividad diagnóstica, uno de los estudios no seleccionado ha presentado datos de sensibilidad y especificidad de un glucómetro en pacientes pediátricos en estado crítico (176). Sus resultados mostraron que el uso del POCT podría ser acertado cuando es necesario un cribado rápido o una monitorización frecuente de la glucosa, así como en situaciones de emergencia. No obstante, se destacó que el dispositivo no sería apropiado como herramienta diagnóstica de la hipoglicemia en estos pacientes. Otros dos estudios de entre los excluidos han presentado información sobre variables clínicamente relevantes relacionadas con la medición de glucosa. En el primero de ellos, se identificó un aumento del 7 % en las

infusiones de insulina por los valores obtenidos mediante el glucómetro en comparación con los del laboratorio en el 46 % de los pacientes de UCI (177). El otro estudio fue un ensayo clínico que identificó una discordancia entre las mediciones del dispositivo POCT y las del laboratorio, que podría afectar en las dosis de insulina en un 13 % de los pacientes (178).

Gasómetros

Se han identificado cinco estudios de pruebas diagnósticas relevantes para la evaluación de gasómetros. Estas referencias, principalmente, tratan aspectos como la precisión y la exactitud de la medición POCT de PaO_2 y PaCO_2 en UCI (dos y tres estudios, respectivamente). Por otra parte, se ha identificado una referencia que evalúa aspectos químicos que alteran los resultados, la precisión y la exactitud de la determinación de PaO_2 en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en un contexto de urgencias o consulta de neumología. A su vez, se han identificado dos referencias que informan sobre la precisión y/o la exactitud para la determinación del pH en UCI. Finalmente, se ha identificado un estudio que evalúa la precisión de la determinación POCT de SaO_2 en UCI y un estudio que tiene en consideración el coste de la medición de PaCO_2 en UCI.

Este informe de evaluación no ha identificado estudios para la medición de pH, PaCO_2 o SaO_2 que den respuesta a las preguntas de investigación en pacientes que no se encuentren en UCI. Finalmente, no se han identificado estudios que evalúen aspectos de implementación de *point-of-care* para pacientes con EPOC. Tampoco se han identificado estudios que evalúen los resultados en pacientes con asma o fibrosis quística.

Coagulómetros

Se han identificado 36 estudios relevantes de prueba diagnóstica para la evaluación de los coagulómetros incluidos en este informe. En función de la magnitud biológica, 31 estudios han considerado el INR, tres estudios el TTPa y otros tres estudios el dímero-D. En relación con la seguridad, 10 estudios han presentado resultados; concretamente, seis estudios ofrecen datos sobre los errores debidos al mal funcionamiento del dispositivo, y cuatro estudios abordan las interferencias químicas en la medición. En cuanto a la fiabilidad analítica, se han identificado 31 estudios que han reportado resultados. La gran mayoría de estos estudios ha presentado datos sobre la exactitud de la medición, principalmente mediante el coeficiente de correlación. En menor medida, también se han presentado resultados de preci-

sión y veracidad de los coagulómetros priorizados. Los estudios también han reportado resultados de relevancia clínica, concretamente 20 estudios, mediante la concordancia clínica entre las mediciones con el dispositivo POCT y el método de referencia, mayoritariamente una prueba de laboratorio. La concordancia terapéutica también se ha reportado en algunos estudios del INR, para la determinación de dosis en los pacientes bajo tratamiento anticoagulante.

Considerando la magnitud biológica, 24 de los estudios han presentado resultados de la medición del INR en pacientes en tratamiento anticoagulante para su control, mientras que el resto de los estudios ha incluido pacientes con coagulopatías o pacientes quirúrgicos. De los estudios que han analizado el TTPa, dos de ellos han incluido pacientes de cirugía (78, 79), mientras que un único estudio incluye pacientes con una coagulopatía por defecto (77). En cuanto al dímero-D, los tres estudios identificados han incluido pacientes con una coagulopatía por exceso (39, 101, 102). En el caso de la medición del INR con dispositivos POCT, cabe tener en cuenta las evidencias de seguridad y efectividad diagnóstica encontradas en pacientes pediátricos en el ámbito de urgencias (37, 75), así como los resultados de relevancia clínica en pacientes pediátricos en TAO (38, 96). En el contexto de urgencias, también se han identificado evidencias de seguridad en pacientes con coagulopatías y en pacientes anticoagulados. Asimismo, hay que destacar también los resultados identificados sobre la efectividad diagnóstica de los dispositivos POCT utilizados en una ambulancia de emergencia (35), en atención domiciliaria (92) o en pacientes de hemodiálisis (83).

Este informe ha identificado algunas lagunas de conocimiento en cuanto al uso de los coagulómetros como dispositivos de prueba diagnóstica. Por un lado, no se ha encontrado ningún estudio que haya analizado la seguridad de las mediciones de TTPa y dímero-D. Por otro lado, en relación con la efectividad clínica, no se han encontrado estudios de sensibilidad y especificidad de los dispositivos POCT de medición de TTPa en ninguna de las poblaciones consideradas en este informe. Tampoco se han identificado estudios que hayan presentado resultados con significación clínica de la medición de TTPa en pacientes con coagulopatía por exceso ni en aquellos en tratamiento anticoagulante. En cuanto a los dispositivos de medición del INR, no han identificado estudios de sensibilidad y especificidad en pacientes anticoagulados ni en pacientes de cirugía.

En relación con el dímero-D, se han detectado varias lagunas de conocimiento relacionadas con la efectividad. En primer lugar, no se han encontrado estudios de sensibilidad y especificidad en pacientes con una coagulopatía por defecto, ni en pacientes bajo tratamiento anticoagulante ni del ámbito quirúrgico. En segundo lugar, un único estudio ha presentado resultados de fiabilidad analítica, concretamente la veracidad de los resulta-

dos mediante la linealidad de las mediciones de dímero-D con la prueba de laboratorio. Por último, no se han identificado estudios que hayan aportado resultados de relevancia clínica de la medición de dímero-D con dispositivos POCT.

Referente a la implementación de los coagulómetros, no se han identificado estudios específicos de su coste-efectividad. Tampoco se han encontrado estudios relacionados con aspectos organizativos de la implementación, salvo algunos estudios que han reportado la duración de la prueba. Un único estudio ha presentado resultados sobre la facilidad de uso del dispositivo, concretamente de Pathfast, así como también sus prestaciones de conectividad.

Algunos de los estudios excluidos habrían aportado resultados que no se han incluido en la síntesis de la evidencia. En el caso de las mediciones de TTPa, un estudio realizado en pacientes con alteraciones en la coagulación ha presentado una sensibilidad del 85 % y una especificidad del 91 % del dispositivo CoaguChek Pro II (179). En cuanto al control del INR, uno de los estudios excluidos ha presentado la sensibilidad y la especificidad del dispositivo CoaguChek XS Pro en pacientes bajo tratamiento anticoagulante, siendo del 90 % y del 88,5 %, respectivamente (180). Otro de los excluidos ha mostrado la sensibilidad, la especificidad, el coeficiente de correlación y el coste por unidad del test de los dispositivos Biosite Triage y Vidas para la medición del dímero-D (18). Sobre el dispositivo Biosite Triage, los resultados han mostrado una sensibilidad del 100 %, una especificidad del 67,9 %, un coeficiente de correlación de 0,94 y un coste por unidad de 23,92 dólares. Los resultados sobre el dispositivo Vidas reflejan una sensibilidad del 100 %, una especificidad del 73,3 %, un coeficiente de correlación de 0,97 y un coste por unidad de 20,92 dólares.

7. CONCLUSIONES Y PUNTOS CLAVE

7.1 Variables relevantes y calidad de la evidencia

- Las principales variables de resultado de relevancia clínica para la evaluación de los glucómetros, gasómetros y coagulómetros en términos de seguridad son los errores en la toma de la muestra, los errores debidos a la mala calibración o al mal funcionamiento del dispositivo y los errores debidos a interferencias químicas y contaminación del reactivo o de la muestra.
- Las variables de resultado de relevancia clínica para la evaluación de los glucómetros, gasómetros y coagulómetros en términos de efectividad son la sensibilidad, la especificidad y la fiabilidad analítica, expresada como precisión, exactitud y veracidad. Resulta de especial interés conocer el cumplimiento normativo a estos efectos, que también considera el grado en que las diferencias entre la prueba índice y la prueba referencia implican diferencias en decisiones clínicas, ya sean diagnósticas o terapéuticas.
- Las variables de resultado de relevancia clínica para la evaluación de los glucómetros, gasómetros y coagulómetros en términos de eficiencia e impacto organizativo son el coste-efectividad, la experiencia del usuario y la conectividad e interoperabilidad de los dispositivos.
- La calidad de la evidencia disponible sobre la seguridad y la efectividad clínica de los glucómetros es incierta en pacientes con diabetes tipo I, diabetes tipo II, diabetes gestacional, hiperglicemia o hipoglicemia o con sospecha de las mismas, así como en pacientes que reciben un tratamiento quirúrgico.
- La calidad de la evidencia disponible sobre la seguridad y la efectividad clínica de los gasómetros es incierta en pacientes con EPOC, en ventilación mecánica o con o con sospecha de acidosis respiratoria o metabólica, alcalosis respiratoria o metabólica, hipoxemia, hiper-

capnia, hipocapnia, hipoxia y/o hiperoxia, así como en pacientes que reciben una intervención quirúrgica.

- La calidad de la evidencia disponible sobre la seguridad y la efectividad clínica de los coagulómetros es incierta en pacientes con o con sospecha de coagulopatía por defecto o por exceso, en pacientes bajo tratamiento anticoagulante o en pacientes que reciben un tratamiento quirúrgico.

7.2 Seguridad, efectividad, eficiencia e impacto organizativo

POCT

1. En la práctica clínica, algunas estrategias POCT obtienen resultados que se encuentran por debajo de los estándares de calidad requeridos.
2. Existe incertidumbre sobre el coste-efectividad de los dispositivos evaluados en las poblaciones concretas que han sido objeto de estudio.
3. En la adopción de un sistema POCT es necesario comprobar la interoperabilidad del mismo con los sistemas de información habituales del centro y la facilidad de manejo.

Glucómetros

1. En el ámbito ambulatorio, los dispositivos POCT de medición de HbA1c presentan una sensibilidad elevada, una especificidad variable y una precisión generalmente óptima en pacientes diabéticos. Estos resultados se traducen en una equivalencia de resultados a efectos clínicos prácticamente en el 100 % de los casos.
2. En el ámbito ambulatorio, se identifica una influencia significativa del hematocrito en las mediciones de glucosa con dispositivos POCT en pacientes con diabetes. Estos dispositivos presentan una precisión de sus resultados adecuada en comparación con la prueba de laboratorio en pacientes diabéticos. En el caso de la diabetes

gestacional, la sensibilidad y la especificidad varían en función del glucómetro utilizado.

3. En el ámbito quirúrgico o UCI, se identifica una influencia significativa del hematocrito en las mediciones de glucosa con dispositivos POCT. Estos dispositivos presentan un cumplimiento de CLSI de entre el 70 % y el 100 %. Las mediciones con estos dispositivos pueden tener un impacto en las dosis de insulina que se administran a los pacientes en comparación con la prueba de laboratorio.
4. Con base en un estudio realizado fuera del contexto europeo en el año 2010, el coste-efectividad para la medición de HbA1c mediante POCT no representa diferencias significativas comparado con la prueba de referencia, si bien implicó un mayor coste de implementación.

Gasómetros

1. El tiempo entre la toma de la muestra y el análisis puede influenciar el resultado de PaO₂.
2. Con base en un número muy limitado de estudios, la medición de pH mediante gasómetros es precisa y exacta, y la medición de PaO₂ mediante gasómetros en UCI es precisa y exacta.
3. La medición de PaCO₂ en pacientes en UCI y la medición de PaO₂ en pacientes con EPOC atendidos en consulta médica y urgencias, a pesar de ser precisas, pueden presentar un nivel de inexactitud elevado según se ha observado en un número reducido de estudios. Considerando esta inexactitud, se estima que en un 85–95 % de los casos, la diferencia en los resultados no tendría impacto en la decisión clínica.

Coagulómetros

1. La medición de TTPa con coagulómetros POCT en pacientes tratados quirúrgicamente es precisa. En relación con la exactitud, se ha observado en un estudio que existe una concordancia en el manejo clínico en el 51 % de los casos. En un estudio con pacientes con hemorragia aguda, ésta se ha descrito en el 89 % de los casos.

2. La medición de dímero-D con coagulómetros POCT presenta una sensibilidad aceptable (83–98 %). Sin embargo, la especificidad es muy variable (39–100 %), destacando que pueden existir estrategias POCT inadecuadas que no permitan un manejo adecuado de los pacientes.
3. En el control del INR en pacientes en tratamiento anticoagulante, se identifica una posible influencia de los factores de la coagulación y fibrinógeno en las mediciones con dispositivos POCT. Los antagonistas de la heparina o las enoxaparinas combinadas con AVK también puede interferir en los resultados, afectando su exactitud.
4. La validez diagnóstica de los coagulómetros puede variar en función del valor del INR. En pacientes en tratamiento anticoagulante, los mejores resultados se obtienen dentro del rango terapéutico (INR de 2–3). En pacientes en tratamiento anticoagulante, los resultados son intercambiables a nivel de decisión clínica en el 72–99 % de los casos (en un estudio se reportan diferencias clínicas hasta en un 54 % de los casos).
5. En urgencias, se ha descrito una concordancia a efectos de decisión clínica en pacientes con hemorragia (73–87 %) y accidentes cerebrovasculares (96 %). En el caso de pacientes tratados quirúrgicamente, la equivalencia clínica se observa en el 84 % de los casos.

7.3 Puntos clave

- Se sugiere que los profesionales que interpretan los resultados de las pruebas conozcan el error sistemático del dispositivo comparado con los resultados de su laboratorio central de referencia. También, es recomendable que conozcan aquellos valores en los que es más probable que se dé un resultado inexacto, sobre todo si estos valores se encuentran en un intervalo que implica un cambio en la decisión clínica.
- En la determinación de si existe necesidad de adoptar una estrategia POCT en un centro de salud, puede ser relevante tener en cuenta los tiempos de transporte y las distancias entre el punto de atención al paciente y el laboratorio central.
- Existen métodos de corrección que ajustan el resultado del dispositivo al resultado esperable en laboratorio central, pero dichos métodos deben ser validados.

- En los estudios de pruebas diagnósticas, es recomendable establecer un protocolo que facilite la detección de errores que pueden explicar algunos de los resultados discordantes y los valores atípicos. Se sugiere categorizar los errores según el tipo y evaluar el impacto de dichos errores en la salud de los pacientes o, de manera alternativa, en las decisiones clínicas.
- De acuerdo con las propuestas de los profesionales que han participado en este informe, se considera una buena práctica el hecho de tener en consideración dos puntos clave en el diseño de una estrategia POCT en un centro sanitario; el primero es la facilidad en el mantenimiento del dispositivo, y el segundo es la interoperabilidad, no solo con el sistema de gestión de datos de paciente, sino también con el sistema de gestión del laboratorio central, para incrementar la calidad de los resultados obtenidos y facilitar el seguimiento de posibles incidencias.
- Se sugiere el estudio de la implementación de los dispositivos POCT en los diferentes ámbitos clínicos con la finalidad de comparar su coste y efectividad con la prueba de laboratorio.
- Se sugiere el estudio del impacto en salud de los errores preanalíticos, analíticos y posanalíticos en las tres magnitudes biológicas de interés.

Lagunas de conocimiento: glucómetros

Se ha identificado escasa o nula evidencia publicada en las siguientes dimensiones:

- Eficiencia de los glucómetros para el diagnóstico y control de la diabetes en el ámbito ambulatorio, considerando las características de conectividad e interoperabilidad y el coste-efectividad, así como la experiencia de los usuarios.
- Validez diagnóstica y seguridad de los glucómetros en pacientes de las unidades quirúrgicas y UCI.
- Seguridad en la medición de HbA1c.
- Seguridad de los glucómetros en relación con los errores del dispositivo en pacientes con diabetes gestacional o en población pediátrica.

Lagunas de conocimiento: gasómetros

- Estudiar la validez diagnóstica de los gasómetros en pacientes no críticos.
- Estudiar el coste-efectividad de las tecnologías de gasometría POCT, considerando también la experiencia de los usuarios.

Lagunas de conocimiento: coagulómetros

- Coste-efectividad de los coagulómetros para la monitorización del INR en el ámbito ambulatorio, considerando también la experiencia de los usuarios.
- Validez diagnóstica y seguridad de los coagulómetros para el control del INR en ámbito quirúrgico, considerando también el estudio de la población pediátrica.
- Seguridad de los glucómetros de medición de TTPa y dímero-D en todas las poblaciones evaluadas.

8. REFERENCIAS

1. Rajendran R, Rayman G. Point-of-care blood glucose testing for diabetes care in hospitalized patients: an evidence-based review. *J Diabetes Sci Technol*. 2014 Nov 5;8(6):1081–90.
2. Luppá PB, Junker R. Point-of-care testing?: principles and clinical applications. Springer-Verlag Berlin Heidelberg(Germany); 2018. 445 p.
3. López-Barbosa N, Gamarra JD, Osma JF. The future point-of-care detection of disease and its data capture and handling. *Anal Bioanal Chem*. 2016 Apr 15;408(11):2827–37.
4. Cowley NJ, Owen A, Bion JF. Interpreting arterial blood gas results. *BMJ*. 2013 Feb 16;346(7895).
5. Larkin BG, Zimmanck RJ. Interpreting Arterial Blood Gases Successfully. *AORN J*. 2015 Oct 1;102(4):343–57.
6. Zehnder JL. Clinical use of coagulation tests. UpToDate. 2015. Disponible en www.uptodate.com
7. Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(19):2411–20.
8. Oliver Sáez P. Estudio de la gasometría en el lugar de asistencia. Repercusiones clínicas, organizativas y económicas en la atención al paciente ambulante con enfermedad pulmonar obstructiva crónica [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid; 2012.
9. Lee-Lewandrowski E, Lewandrowski K. Perspectives on cost and outcomes for point-of-care testing. *Clin Lab Med*. 2009 Sep 1;29(3):479–89.
10. Larsson A, Greig-Pylypczuk R, Huisman A. The state of point-of-care testing: a European perspective. *Ups J Med Sci*. 2015 Mar;120(1):1–10.
11. Julie A. Hammerling. A Review of Medical Errors in Laboratory Diagnostics and Where We Are Today. *LabMedicine*. 2012;43(2).

12. Tolan N V, Karon BS. The Evolution of Point-of-Care Testing. *Point Care J Near-Patient Test Technol.* 2015 Dec;14(4):146–50.
13. Plebani M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? *Clin Chim Acta.* 2009;404(1):59–64.
14. González Rodríguez C. Estudio de los costes derivados de una intervención POCT intraoperatoria en cirugía cardíaca extracorpórea para disminuir las complicaciones intrahospitalarias. *Gest y Eval Cost Sanit.* 2014;15(4):477–85.
15. Oliver-Sáez P, Alonso-Díaz R, Monzó Inglés V, Navarro-Segarra X, Otero Santiago M, Rodríguez Cantalejo F, et al. Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). *Rev Lab Clín.* 2016;9(2):60-80.
16. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Management and use of IVD point of care test devices. (United Kingdom); 2013. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/371800/In_vitro_diagnostic_point-of-care_test_devices.pdf
17. Kost GJ, Tran NK, Louie RF. Point-of-Care Testing: Principles, Practice, and Critical-Emergency-Disaster Medicine. *Encyclopedia of Analytical Chemistry.* Hoboken, New Jersey: Wiley; 2008. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/9780470027318.a0540.pub2>
18. Lee-Lewandrowski E, Nichols J, Van Cott E, Grisson R, Louissaint A, Benzer T, et al. Implementation of a rapid whole blood D-dimer test in the emergency department of an urban academic medical center: impact on ED length of stay and ancillary test utilization. *Am J Clin Pathol.* 2009 Sep;132(3):326–31.
19. Weber CF, Görlinger K, Meininger D, Herrmann E, Bingold T, Moritz A, et al. Point-of-Care Testing: A prospective, Randomized Clinical Trial of Efficacy in Coagulopathic Cardiac Surgery Patients. *Anesthesiology.* 2012 Sep 1;117(3).
20. Janssen K, Delanghe J. Importance of the pre-analytical phase in blood glucose analysis. *Acta Clin Belg.* 2010 Oct 9;65(5):311–8.
21. St John A, Price CP. Economic Evidence and Point-of-Care Testing. *Clin Biochem Rev.* 2013 Aug;34(2):61–74.

22. Goble JA, Rocafort PT. Point-of-Care Testing: Future of Chronic Disease State Management? *J Pharm Pract.* 2017 Apr 9;30(2):229–37.
23. The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (Text with EEA relevance). *Official Journal of the European Union* 5.5.2017. p. 176–332. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
24. Junker R, Schlebusch H, Luppä PB. Point-of-care testing in hospitals and primary care. *Dtsch Arztebl Int.* 2010 Aug;107(33):561–7.
25. Franchin T, Faggiano F, Plebani M, Muraca M, De Vivo L, Derrico P, et al. Adopting European Network for Health Technology Assessments (EunetHTA) core model for diagnostic technologies for improving the accuracy and appropriateness of blood gas analyzers' assessment. *Clin Chem Lab Med.* 2014 Jan 15;52(11):1569–77.
26. Casas Oñate ML, Montoya Martínez D. ¿Son fiables los medidores de glucemia capilar? *Av Diabetol.* 2012 Sep 1;28(5):110–3.
27. Mraovic B, Schwenk ES, Epstein RH. Intraoperative accuracy of a point-of-care glucose meter compared with simultaneous central laboratory measurements. *J Diabetes Sci Technol.* 2012 May;6(3):541–6.
28. Pereira AJ, Correa TD, de Almeida FP, Deliberato RO, Lobato M dos S, Akamine N, et al. Inaccuracy of Venous Point-of-Care Glucose Measurements in Critically Ill Patients: A Cross-Sectional Study. *PLoS One.* 2015;10(6):e0129568.
29. Schroeder LF, Giacherio D, Gianchandani R, Engoren M, Shah NH. Post-market Surveillance of Point-of-Care Glucose Meters through Analysis of Electronic Medical Records. *Clin Chem.* 2016 May;62(5):716–24.
30. Watkinson PJ, Barber VS, Amira E, James T, Taylor R, Young JD. The effects of precision, haematocrit, pH and oxygen tension on point-of-care glucose measurement in critically ill patients: a prospective study. *Ann Clin Biochem.* 2012 Mar 1;49(2):144–51.
31. Denfeld QE, Goodell TT, Stafford KN, Kazmierczak S. Precision and accuracy: comparison of point-of-care and laboratory glucose con-

- centrations in cardiothoracic surgery patients. *J Cardiovasc Nurs*. 2011;26(6):512–8.
32. Ellis MF, Benjamin K, Cornell M, Decker K, Farrell D, McGugan L, et al. Suitability of capillary blood glucose analysis in patients receiving vasopressors. *Am J Crit Care*. 2013 Sep;22(5):423–9.
 33. Oliver P, Buno A, Alvarez-Sala R, Fernandez-Calle P, Alcaide MJ, Casis R, et al. Clinical, operational and economic outcomes of point-of-care blood gas analysis in COPD patients. *Clin Biochem*. 2015 Apr;48(6):412–8.
 34. Baker WS, Albright KJ, Berman M, Spratt H, Mann PA, Unabia J, et al. POCT PT INR - Is it adequate for patient care? A comparison of the Roche CoaguChek XS vs. Stago Star vs. Siemens BCS in patients routinely seen in an anticoagulation clinic. *Clin Chim Acta*. 2017 Sep;472:139–45.
 35. Beynon C, Erk AG, Potzy A, Mohr S, Popp E. Point of care coagulometry in prehospital emergency care: an observational study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2015 Aug;23:58.
 36. Meurin P, Tabet JY, Monchi M, Weber H, Fabre C, Gibier B, et al. Accuracy of a portable international normalized ratio monitor for patients receiving a low molecular weight heparin as a bridge pending full oral anticoagulant efficacy. *Thromb Res*. 2010 Feb;125(2):192–5.
 37. Spielmann N, Mauch JY, Madjdpour C, Schmugge M, Albisetti M, Weiss M, et al. Comparison of point-of-care testing (POCT): i-STAT(R) international normalized ratio (INR) vs reference laboratory INR in pediatric patients undergoing major surgery. *Paediatr Anaesth*. 2011 Oct;21(10):1041–5.
 38. Moon JR, Jeong SI, Huh J, Lee HJ, Park PW, Kang I-S. Accuracy of CoaguChek XS for point-of-care antithrombotic monitoring in children with heart disease. *Ann Clin Lab Sci*. 2010;40(3):247–51.
 39. Song J, Kweon TD, Song Y, Lee EY, Kim SJ, Park R. Analytical and clinical performance of a new point of care LABGEOIB D-dimer test for diagnosis of venous thromboembolism. *Ann Clin Lab Sci*. 2014;44(3):254–61.

40. Sánchez-Mora C, Rodríguez-Oliva MS, Fernández-Riejos P, Mateo J, Polo-Padillo J, Goberna R, et al. Evaluation of two HbA1c point-of-care analyzers. *Clin Chem Lab Med*. 2011 Jan 1;49(4):653–7.
41. Perera NJ, Molyneaux L, Constantino MI, McGill M, Yue DK-S, Twigg SM, et al. Suboptimal performance of blood glucose meters in an antenatal diabetes clinic. *Diabetes Care*. 2011 Feb;34(2):335–7.
42. Robinson CS, Sharp P. Tighter Accuracy Standards within Point-of-Care Blood Glucose Monitoring: How Six Commonly Used Systems Compare. *J Diabetes Sci Technol*. 2012 May;6(3):547–54.
43. Hopf S, Graf B, Gruber M. Comparison of point-of-care testing glucose results from intensive care patients measured with network-ready devices. *Diabetes Technol Ther*. 2011 Oct;13(10):1047–56.
44. Mitsios J V, Ashby LA, Haverstick DM, Bruns DE, Scott MG. Analytic evaluation of a new glucose meter system in 15 different critical care settings. *J Diabetes Sci Technol*. 2013 Sep;7(5):1282–7.
45. Affret A, Griz LHM, Cesse EÂP, Specht Y da S, Carvalho EMF de, Fontbonne A. Assessment of a glycated hemoglobin point-of-care analyzer (A1CNow+) in comparison with an immunoturbidimetric method: a diagnostic accuracy study TT. *Sao Paulo Med J*. 2015;133(6):460–4.
46. Wang Y, Peng W, Tang J, Dong L, Gu C, Zhang X, et al. Verification of a novel point-of-care HbA1c device in real world clinical practice by comparison to three high performance liquid chromatography instruments. *Biochem Medica*. 2018 Jun 15;28(2):20705.
47. Zhou R, Wang W, Song Z-X, Tong Q, Wang Q-T. Evaluation of a new hemoglobin A1c analyzer for point-of-care testing. *J Clin Lab Anal*. 2018 Jan;32(1):e22172.
48. Yeo C-P, Tan CH-C, Jacob E. Haemoglobin A1c: evaluation of a new HbA1c point-of-care analyser Bio-Rad in2it in comparison with the DCA 2000 and central laboratory analysers. *Ann Clin Biochem*. 2009 Sep 1;46(5):373–6.
49. Alleyn CR, Laffel LMB, Volkening LK, Anderson BJ, Nansel TR, Wysocki T, et al. Comparison of longitudinal point-of-care and high-performance liquid chromatography HbA1c measurements in a multi-centre trial. *Diabet Med*. 2011 Dec;28(12):1525–9.

50. Little RR. Analysis of the accuracy and precision of the Axis-Shield Afinion hemoglobin A1c measurement device. *J Diabetes Sci Technol*. 2012 Mar;6(2):387–8.
51. Malkani S, Korpi-Steiner N, Rao LV. Reducing analytical variation between point-of-care and laboratory HbA1c testing. *J Diabetes*. 2013 Jun;5(2):192–6.
52. Jiang F, Hou X, Lu J, Zhou J, Lu F, Kan K, et al. Assessment of the performance of A1CNow(+) and development of an error grid analysis graph for comparative hemoglobin A1c measurements. *Diabetes Technol Ther*. 2014 Jun;16(6):363–9.
53. Manley SE, Hikin LJ, Round RA, Manning PW, Luzio SD, Dunseath GJ, et al. Comparison of IFCC-calibrated HbA1c from laboratory and point of care testing systems. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014 Sep;105(3):364–72.
54. Affret A, Griz LHM, Cesse EAP, Specht Y da S, Carvalho EMF de, Fontbonne A. Assessment of a glycated hemoglobin point-of-care analyzer (A1CNow+) in comparison with an immunoturbidimetric method: a diagnostic accuracy study. *Sao Paulo Med J*. 2015;133(6):460–4.
55. Wood JR, Kaminski BM, Kollman C, Beck RW, Hall CA, Yun JP, et al. Accuracy and precision of the Axis-Shield Afinion hemoglobin A1c measurement device. *J Diabetes Sci Technol*. 2012 Mar;6(2):380–6.
56. Adam S, Rheeder P. Evaluating the utility of a point-of-care glucometer for the diagnosis of gestational diabetes. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018 Apr;141(1):91–6.
57. van den Berg SAA, de Groot MJM, Salden LPW, Draad PJGJ, Dijkstra IM, Lunshof S, et al. Pregnancy diabetes: A comparison of diagnostic protocols based on point-of-care, routine and optimized laboratory conditions. *Sci Rep*. 2015 Nov;5:16302.
58. Dhath GS, Agarwal MM, Othman Y, Nair SC. Performance of the Roche Accu-Chek active glucose meter to screen for gestational diabetes mellitus using fasting capillary blood. *Diabetes Technol Ther*. 2011 Dec;13(12):1229–33.
59. Freckmann G, Schmid C, Pleus S, Baumstark A, Link M, Stolberg E, et al. System accuracy evaluation of systems for point-of-care testing of

- blood glucose: a comparison of a patient-use system with six professional-use systems. *Clin Chem Lab Med*. 2014 Jan 1;52(7):1079–86.
60. Parwaiz M, Lunt H, Florkowski CM, Logan FJ, Irons L, Perwick C, et al. Assessment of glucose meter performance at the antenatal diabetes clinic: exploration of patient-related and pre-analytical factors. *Ann Clin Biochem An Int J Biochem Lab Med*. 2014 Jan 1;51(1):47–53.
 61. Zhang R, Isakow W, Kollef MH, Scott MG. Performance of a Modern Glucose Meter in ICU and General Hospital Inpatients: 3 Years of Real-World Paired Meter and Central Laboratory Results. *Crit Care Med*. 2017 Sep;45(9):1509–14.
 62. Karon BS, Blanshan CT, Deobald GR, Wockenfus AM. Retrospective evaluation of the accuracy of Roche AccuChek Inform and Nova StatStrip glucose meters when used on critically ill patients. *Diabetes Technol Ther*. 2014 Dec;16(12):828–32.
 63. Louie RF, Curtis CM, Toffaletti JG, Handel EA, Slingerland RJ, Fokkert MJ, et al. Performance Evaluation of a Glucose Monitoring System for Point-of-Care Testing With the Critically Ill Patient Population—A Multicenter Study. *Point Care J Near-Patient Test Technol*. 2015 Mar;14(1):37–41.
 64. Garingarao CJP-A, Buenaluz-Sedurante M, Jimeno CA. Accuracy of point-of-care blood glucose measurements in critically ill patients in shock. *J Diabetes Sci Technol*. 2014 Sep;8(5):937–44.
 65. Leino A, Kurvinen K. Interchangeability of blood gas, electrolyte and metabolite results measured with point-of-care, blood gas and core laboratory analyzers. *Clin Chem Lab Med*. 2011 Jan 1;49(7):1187–91.
 66. Luukkonen AAM, Lehto TM, Hedberg PSM, Vaskivuo TE. Evaluation of a hand-held blood gas analyzer for rapid determination of blood gases, electrolytes and metabolites in intensive care setting. *Clin Chem Lab Med*. 2016 Jan 1;54(4).
 67. Spelten O, Fiedler F, Schier R, Wetsch WA, Hinkelbein J. Transcutaneous PTCCO₂ measurement in combination with arterial blood gas analysis provides superior accuracy and reliability in ICU patients. *J Clin Monit Comput*. 2017 Feb;31(1):153–8.

68. Stadlbauer V, Wallner S, Stojakovic T, Smolle KH. Comparison of 3 different multianalyte point-of-care devices during clinical routine on a medical intensive care unit. *J Crit Care*. 2011 Aug;26(4):433.e1-433.e11.
69. Luukkonen AA, Lehto TM, Hedberg PS, Vaskivuo TE. Evaluation of a hand-held blood gas analyzer for rapid determination of blood gases, electrolytes and metabolites in intensive care setting. *Clin Chem Lab Med*. 2016 Apr;54(4):585-94.
70. Oliver P, Buno A, Alvarez-Sala R, Fernandez-Calle P, Alcaide MJ, Casitas R, et al. Clinical, operational and economic outcomes of point-of-care blood gas analysis in COPD patients. *Clin Biochem*. 2015 Apr;48(6):412–8.
71. Nanduri S, Tayal AH, Hegde GG, Shang J, Venkat A. An analysis of discrepancy between point-of-care and central laboratory international normalized ratio testing in ED patients with cerebrovascular disease. *Am J Emerg Med*. 2012 Nov;30(9):2025–9.
72. Dillinger J-G, Si Moussi T, Berge N, Bal Dit Sollier C, Henry P, Drouet L. Accuracy of point of care coagulometers compared to reference laboratory measurements in patients on oral anticoagulation therapy. *Thromb Res*. 2016 Apr;140:66–72.
73. Kim SJ, Lee EY, Park R, Kim J, Song J. Comparison of prothrombin time derived from CoaguChek XS and laboratory test according to fibrinogen level. *J Clin Lab Anal*. 2015 Jan;29(1):28–31.
74. Sølvik UØ, Røraas TH, Petersen PH, Stavelin AV, Monsen G, Sandberg S, et al. Effect of coagulation factors on discrepancies in International Normalized Ratio results between instruments. *Clin Chem Lab Med*. 2012 Mar;50(9):1611–20.
75. Kako H, Raman VT, Tumin D, Rice J, Tobias JD. Point-of-care testing for coagulation function: CoaguChek((R)) XS System versus standard laboratory testing in pediatric patients with normal and abnormal coagulation function. *J Anesth*. 2017 Jun;31(3):345–50.
76. Mace HS, Lightfoot NJ, Cordero-Rochet M-J, Srinivas C, Karkouti K, McCluskey SA. Reliability of a point-of-care device for international normalized ratio testing during the three surgical phases of orthotopic liver transplantation: a retrospective observational study. *Can J Anesth*. 2015 Mar 10;62(3):258–64.

77. Gauss T, Hamada S, Juncisin I, Dahmani S, Boudaoud L, Mantz J, et al. Limits of agreement between measures obtained from standard laboratory and the point-of-care device Hemochron Signature Elite(R) during acute haemorrhage. *Br J Anaesth*. 2014 Mar;112(3):514–20.
78. Douglas AD, Jefferis J, Sharma R, Parker R, Handa A, Chantler J. Evaluation of point-of-care activated partial thromboplastin time testing by comparison to laboratory-based assay for control of intravenous heparin. *Angiology*. 2009;60(3):358–61.
79. Toulon P, Ozier Y, Ankri A, Fléron M-H, Leroux G, Samama CM. Point-of-care versus central laboratory coagulation testing during haemorrhagic surgery. *Thromb Haemost*. 2009 Nov 25;101(02):394–401.
80. Mitra B, O'Reilly G, Collecute M, Cameron PA, Phillips L, Davis A. Prospective comparison of point-of-care international normalised ratio measurement versus plasma international normalised ratio for acute traumatic coagulopathy. *Emerg Med Australas*. 2012 Aug;24(4):363–8.
81. Dolscheid-Pommerich RC, Dolscheid S, Eichhorn L, Stoffel-Wagner B, Graeff I. Thrombolysis in stroke patients: Comparability of point-of-care versus central laboratory international normalized ratio. *PLoS One*. 2018;13(1):e0190867.
82. Hashimoto VAM, De Paula E V, Colella MP, Luz Fiusa MM, Montalvao SAL, Machado TFGS, et al. Performance of a point-of-care device in determining prothrombin time in supra-therapeutic INRs. *Int J Lab Hematol*. 2013 Apr;35(2):211–6.
83. Hoel RW, Albright RC, Beyer LK, Santrach PJ, Magtibay DL, Everson SL, et al. Correlation of Point-of-Care International Normalized Ratio to Laboratory International Normalized Ratio in Hemodialysis Patients Taking Warfarin. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2009 Jan;4(1):99–104.
84. Maddox JM, Bogo PH, McGregor E, Pippard MJ, Kerr R. Quality assurance for point-of-care testing of oral anticoagulation: a large-scale evaluation of the Hemochron Junior Signature Microcoagulation System. *Int J Lab Hematol*. 2009 Apr;31(2):142–50.
85. Petersen JR, Vonmarensdorf HM, Weiss HL, Elghetany MT. Use of error grid analysis to evaluate acceptability of a point of care prothrombin time meter. *Clin Chim Acta*. 2010 Feb;411(3–4):131–4.

86. Sen I, Stephen E, Agarwal S, Rebekah G, Nair SC. Analytical performance of a point-of-care device in monitoring patients on oral anticoagulation with vitamin K antagonists. *Phlebology*. 2016 Oct;31(9):660–7.
87. Sephel GC, Laposata M. Transiently increased variation between a Point-of-Care and laboratory INR method after a long period of correlation: a case study demonstrating the need for ongoing correlation of POC with the central laboratory. *Am J Clin Pathol*. 2013 Oct;140(4):475–86.
88. Sobieraj-Teague M, Daniel D, Farrelly B, Coghlan D, Gallus A. Accuracy and clinical usefulness of the CoaguChek S and XS Point of Care devices when starting warfarin in a hospital outreach setting. *Thromb Res*. 2009 Apr;123(6):909–13.
89. van den Besselaar AMHP, Pequeriaux NC V, Ebben M, van der Feest J, de Jong K, Ganzeboom MBJ, et al. Point-of-care monitoring of vitamin K-antagonists: validation of CoaguChek XS test strips with International Standard thromboplastin. *J Clin Pathol*. 2012 Nov;65(11):1031–5.
90. Vazquez SR, Fleming RP, Johnson SA. Comparison of two point-of-care international normalized ratio devices and laboratory method. *Blood Coagul Fibrinolysis*. 2017 Oct;28(7):534–9.
91. Wieloch M, Hillarp A, Strandberg K, Nilsson C, Svensson PJ. Comparison and evaluation of a Point-of-care device (CoaguChek XS) to Owren-type prothrombin time assay for monitoring of oral anticoagulant therapy with warfarin. *Thromb Res*. 2009 Jul 1;124(3):344–8.
92. Barcellona D, Fenu L, Cornacchini S, Marongiu F. Point-of-care (POCT) prothrombin time monitors: is a periodical control of their performance useful? *Thromb Res*. 2009 Mar 1;123(5):775–9.
93. Biedermann JS, Leebeek FW, Buhre PN, de Lathouder S, Barends JP, de Maat MP, et al. Agreement between Coaguchek XS and STA-R Evolution (Hepato Quick) INR results depends on the level of INR. *Thromb Res*. 2015;136(3):652–7.
94. Colella MP, Fiusa MML, Orsi FLA, de Paula E V, Annichino-Bizzacchi JM. Performance of a point-of-care device in determining prothrombin time in an anticoagulation clinic. *Blood Coagul Fibrinolysis*. 2012 Mar;23(2):172–4.

95. Giles MT, Parker V, Bevan H, Wright IM. Comparing Point of Care International Normalised Ratio testing with laboratory testing methods in a cardiac inpatient population. *J Clin Nurs*. 2010 Nov;19(21–22):3085–91.
96. Greenway A, Ignjatovic V, Summerhayes R, Newall F, Burgess J, DeRosa L, et al. Point-of-care monitoring of oral anticoagulation therapy in children. Comparison of the CoaguChek XS system with venous INR and venous INR using an International Reference Thromboplastin preparation (rTF/95). *Thromb Haemost*. 2009 Jul;102(1):159–65.
97. Fu C-H, Chen W-T, Chang P-Y, Lee M-TM, Wen M-S. Revalidation of CoaguChek XS plus system for INR monitoring in Taiwanese patients: effects of clinical and genetic factors. *Biomed J*. 2014;37(6):380–5.
98. Donaldson M, Sullivan J, Norbeck A. Comparison of International Normalized Ratios provided by two point-of-care devices and laboratory-based venipuncture in a pharmacist-managed anticoagulation clinic. *Am J Health Syst Pharm*. 2010 Oct;67(19):1616–22.
99. Yelland LN, Gialamas A, Laurence CO, Willson KJ, Ryan P, Beilby JJ. Assessing agreement between point of care and pathology laboratory results for INR: Experiences from the Point of Care Testing in General Practice Trial. *Pathology*. 2010 Feb;42(2):155–9.
100. Wieloch M, Hillarp A, Strandberg K, Nilsson C, Svensson PJ. Comparison and evaluation of a Point-of-care device (CoaguChek XS) to Owren-type prothrombin time assay for monitoring of oral anticoagulant therapy with warfarin. *Thromb Res*. 2009 Jul 1;124(3):344–8.
101. Geersing G-J, Toll DB, Janssen KJM, Oudega R, Blikman MJC, Wijland R, et al. Diagnostic accuracy and user-friendliness of 5 point-of-care D-dimer tests for the exclusion of deep vein thrombosis. *Clin Chem*. 2010 Nov;56(11):1758–66.
102. Perveen S, Unwin D, Shetty AL. Point of care D-dimer testing in the emergency department: a bioequivalence study. *Ann Lab Med*. 2013 Jan;33(1):34–8.
103. Laurence CO, Moss JR, Briggs NE, Beilby JJ, PoCT Trial Management Group. The cost-effectiveness of point of care testing in a general practice setting: results from a randomised controlled trial. *BMC Health Serv Res*. 2010 Jun 15;10:165.

104. Johnson SA, Vazquez SR, Fleming R, Lanspa MJ. Correction factor to improve agreement between point-of-care and laboratory International Normalized Ratio values. *Am J Health Syst Pharm*. 2017 Jan;74(1):e24–31.
105. O’Kane MJ, McManus P, McGowan N, Lynch PLM. Quality error rates in point-of-care testing. *Clin Chem*. 2011 Sep;57(9):1267–71.
106. Cantero M, Redondo M, Martín E, Callejón G, Hortas ML. Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. *Clin Chem Lab Med*. 2015 Feb 1;53(2):239–47.
107. Chan PCR, Rozmanc M, Seiden-Long I, Kwan J. Evaluation of a point-of-care glucose meter for general use in complex tertiary care facilities. *Clin Biochem*. 2009 Jul 1;42(10–11):1104–12.
108. Grannis GF, Grümer HD, Lott JA, Edison JA, McCabe WC. Proficiency evaluation of clinical chemistry laboratories. *Clin Chem*. 1972 Mar 1;18(3):222–36.
109. Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 – month monitoring. *Quim Clin*. 2001;26(1):23–8.
110. Pidcoke HF, Wade CE, Mann EA, Salinas J, Cohee BM, Holcomb JB, et al. Anemia causes hypoglycemia in intensive care unit patients due to error in single-channel glucometers: methods of reducing patient risk. *Crit Care Med*. 2010 Feb;38(2):471–6.
111. Allardet-Servent J, Lebsir M, Dubroca C, Fabrigoule M, Jordana S, Signouret T, et al. Point-of-care versus central laboratory measurements of hemoglobin, hematocrit, glucose, bicarbonate and electrolytes: a prospective observational study in critically ill patients. *PLoS One*. 2017;12(1).
112. Pérez-Ayala M, Oliver P, Cantalejo FR. Prevalence of bacterial contamination of glucose test strips in individual single-use packets versus multi-use vials. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7(4):854–62.
113. Tirimacco R, Koumantakis G, Erasmus R, Mosca A, Sandberg S, Watson ID, et al. Glucose meters - Fit for clinical purpose. *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(5):943–52.

114. Karon BS, Griesmann L, Scott R, Bryant SC, Dubois JA, Shirey TL, et al. Evaluation of the impact of hematocrit and other interference on the accuracy of hospital-based glucose meters. *Diabetes Technol Ther.* 2008;10(2):111–20.
115. Hattemer A, Wardat S. Evaluation of Hematocrit Influence on Self-Monitoring of Blood Glucose Based on ISO 15197:2013: Comparison of a Novel System With Five Systems With Different Hematocrit Ranges. *J Diabetes Sci Technol.* 2018;12(2):333–40.
116. Chance JJ, Li DJ, Jones KA, Dyer KL, Nichols JH. Technical evaluation of five glucose meters with data management capabilities. *Am J Clin Pathol.* 1999;111(4):547–56.
117. Louie RF, Tang Z, Sutton D V., Lee Judith H, Kost GJ. Point-of-care glucose testing: Effects of critical care variables, influence of reference instruments, and a modular glucose meter design. *Arch Pathol Lab Med.* 2000;124(2):257–66.
118. Tang Z, Du X, Louie RF, Kost GJ. Effects of pH on glucose measurements with handheld glucose meters and a portable glucose analyzer for point-of-care testing. *Arch Pathol Lab Med.* 2000;124(4):577–82.
119. Schiffman RB, Nguyen TT, Page ST. Reliability of point-of-care capillary blood glucose measurements in the critical value range. *Arch Pathol Lab Med.* 2014 Jul;138(7):962–6.
120. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Determinados medidores Coaguchek. Madrid: Miniserio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013:1–3. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2013/docs/NI-PS_08-2013_coaguchek.pdf
121. David J-S, Levrat A, Inaba K, Macabeo C, Rugeri L, Fontaine O, et al. Utility of a point-of-care device for rapid determination of prothrombin time in trauma patients: a preliminary study. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012 Mar;72(3):703–7.
122. Lewandrowski EL, Lewandrowski K. Implementing point-of-care testing to improve outcomes. *J Hosp Adm.* 2013;2(2):125–32.

123. Franke CA, Dickerson LM, Carek PJ. Improving anticoagulation therapy using point-of-care testing and a standardized protocol. *Ann Fam Med*. 2008;6(SUPPL. 1):28–32.
124. Nichols JH, Kickler TS, Dyer KL, Humbertson SK, Cooper PC, Maughan WL, et al. Clinical outcomes of point-of-care testing in the interventional radiology and invasive cardiology setting. *Clin Chem*. 2000 Apr;46(4):543–50.
125. Asha SE, Chan AC, Walter E, Kelly PJ, Morton RL, Ajami A, et al. Impact from point-of-care devices on emergency department patient processing times compared with central laboratory testing of blood samples: a randomised controlled trial and cost-effectiveness analysis. *Emerg Med J*. 2014;31(9):714-9.
126. Lee-Lewandrowski E, Gregory K, Lewandrowski K. Point of care testing in a large urban academic medical center: Evolving test menu and clinical applications. *Clin Chim Acta*. 2010 Nov;411(21–22):1799–805.
127. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health-CADHT. Point-of-Care Testing: A Review of Systematic Reviews on Testing Accuracy and Cost-Effectiveness. Ottawa (Canada): CADHT; 2012. Disponible en: [www.cadth.ca/media/pdf/htis/april-2012/RC0345 Point of Care Testing Final.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/htis/april-2012/RC0345%20Point%20of%20Care%20Testing%20Final.pdf)
128. Gialamas A, St John A, Laurence CO, Bubner TK, PoCT Management Committee. Point-of-care testing for patients with diabetes, hyperlipidaemia or coagulation disorders in the general practice setting: a systematic review. *Fam Pract*. 2010 Feb 1;27(1):17–24.
129. Hirst JA, McLellan JH, Price CP, English E, Feakins BG, Stevens RJ, et al. Performance of point-of-care HbA1c test devices: implications for use in clinical practice - a systematic review and meta-analysis. *Clin Chem Lab Med*. 2017 Feb;55(2):167–80.
130. Freckmann G, Baumstark A, Jendrike N, Zschornack E, Kocher S, Tshiananga J, et al. System Accuracy Evaluation of 27 Blood Glucose Monitoring Systems According to DIN EN ISO 15197. *Diabetes Technol Ther*. 2010 Mar;12(3):221–31.
131. Ekhlaspour L, Mondesir D, Lautsch N, Balliro C, Hillard M, Magyar K, et al. Comparative Accuracy of 17 Point-of-Care Glucose Meters. *J Diabetes Sci Technol*. 2017 May 3;11(3):558–66.

132. Sacks DB, Bruns DE, Horton J, Lindberg S, Mahoney JJ, Manzella S, et al. Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA (USA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. Disponible en: <https://clsi.org/standards/products/point-of-care-testing/documents/poct12/>
133. Bedini Chesa JL, Hortas Nieto ML, Lirón Hernández J, Oliver Sáez P, González de la Presa B. Recomendaciones sobre la evaluación de las prestaciones técnicas de un glucómetro. Recomendación (2016). Rev Lab Clínico. 2017;10(4):189–97.
134. Schiffman RB, Howanitz PJ, Souers RJ. Point-of-Care Glucose Critical Values: A Q-Probes Study Involving 50 Health Care Facilities and 2349 Critical Results. Arch Pathol Lab Med. 2016 Feb;140(2):119–24.
135. Daly N, Carroll C, Flynn I, Harley R, Maguire PJ, Turner MJ. Evaluation of point-of-care maternal glucose measurements for the diagnosis of gestational diabetes mellitus. BJOG. 2016 Oct;124(11):1746–52.
136. Agrawal S, Reinert SE, Baird GL, Quintos JB. Comparing HbA1C by POC and HPLC. R I Med J (2013). 2018 Sep 4;101(7):43–46.
137. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Retirada del mercado de los sistemas para el control de la coagulación TP/INR ALERE INRatio®/INRatio®2, Fabricado por ALERE, EEUU. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013. p. 1–3. Disponible en: www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/docs/NI-PS_13-2016-Inratio.pdf?x98091
138. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADHT). Health CA for D and T in. Point-of-Care Testing: A Review of Systematic Reviews on Testing Accuracy and Cost-Effectiveness. Ottawa (Canada); CADHT; 2012. Disponible en: <https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/april-2012/RC0345>
139. Poller L, Keown M, Ibrahim SA, Van Der Meer FJM, Van Den Besseelaar AMHP, Tripodi A, et al. Quality assessment of CoaguChek point-of-care prothrombin time monitors: Comparison of the European Community - Approved procedure and conventional external quality assessment. Clin Chem. 2006;52(10):1843–7.

140. Caballero-Villarraso J, Villegas-Portero R. Dispositivos de coagulometría portátil en el seguimiento y control ambulatorio de la terapia anti-coagulante oral: revisión sistemática. *Aten Primaria*. 2011;43(3):148-56.
141. Tomonaga Y, Gutzwiller F, Lüscher TF, Riesen WF, Hug M, Diemand A, et al. Diagnostic accuracy of point-of-care testing for acute coronary syndromes, heart failure and thromboembolic events in primary care: a cluster-randomised controlled trial. *BMC Fam Pract*. 2011 Dec 24;12(1):12.
142. Baumen M, Black K, Massicotte M, Bauman M, Kuhie S, Howlett-Clyne S, et al. Accuracy of the CoaguChek XS for point-of-care international normalized ratio (INR) measurement in children requiring warfarin. *Thromb Haemost*. 2008;99(6):1097-103.
143. Bianchi P, Beccaris C, Norbert M, Dunlop B, Ranucci M. Use of Coagulation Point-of-Care Tests in the Management of Anticoagulation and Bleeding in Pediatric Cardiac Surgery: A Systematic Review. *Anesth Analg*. 2020 Jun;130(6):1594-604;
144. Görlinger K, Fries D, Dirkmann D, Weber CF, Hanke AA, Schöchl H. Reduction of Fresh Frozen Plasma Requirements by Perioperative Point-of-Care Coagulation Management with Early Calculated Goal-Directed Therapy. *Transfus Med Hemother*. 2012;39(2):104-13.
145. Brown E, Carke J, Edward K, Giandinoto J. Point-of-care testing of activated clotting time in the ICU: is it relevant? *Br J Nurs*. 2016;25(11):608-12.
146. El-Osta A, Woringer M, Pizzo E, Verhoef T, Dickie C, Ni MZ, et al. Does use of point-of-care testing improve cost-effectiveness of the NHS Health Check programme in the primary care setting? A cost-minimisation analysis. *BMJ Open*. 2017 Aug;7(8):e015494.
147. Lewandrowski E-L, Yeh S, Baron J, Benjamin Crocker J, Lewandrowski K. Implementation of point-of-care testing in a general internal medicine practice: A confirmation study. *Clin Chim Acta*. 2017 Oct;473:71-4.
148. Khunti K, Stone MA, Burden AC, Turner D, Raymond NT, Burden M, et al. Randomised controlled trial of near-patient testing for glycated haemoglobin in people with type 2 diabetes mellitus. *Br J Gen Pract*. 2006;56(528):511-7.

149. St John A. The Evidence to Support Point-of-Care Testing. *Clin Biochem Rev.* 2010 Aug;31(3):111-9.
150. Morandi P-A, Deom A, Kessler D, Cohen R. Retrospective analysis of 55,769 HbA1c EQA results obtained from professional laboratories and medical offices participating in surveys organized by two European EQA centers over a nine-year period. *J Clin Lab Anal.* 2011;25(5):337-43.
151. Solvik UO, Roraas T, Christensen NG, Sandberg S. Diagnosing Diabetes Mellitus: Performance of Hemoglobin A1c Point-of-Care Instruments in General Practice Offices. *Clin Chem.* 2013 Dec;59(12):1790-801.
152. Kitchen DP, Jennings I, Kitchen S, Woods TAL, Walker ID. Bridging the gap between point-of-care testing and laboratory testing in hemostasis. *Semin Thromb Hemost.* 2015 Apr;41(3):272-8.
153. Jespersen J, Poller L, van den Besselaar AMHP, van der Meer F, Palareti G, Tripodi A, et al. External quality assessment (EQA) for CoaguChek monitors. *Thromb Haemost.* 2010 Nov 22;103(05):936-41.
154. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). POCT01-A2 Point-of-Care Connectivity; Approved Standard-Second Edition. Wayne, PA (USA): Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI); 2006. Disponible en: https://clsi.org/media/1505/poct01a2_sample.pdf
155. Laurence CO, Gialamas A, Bubner T, Yelland L, Willson K, Ryan P, et al. Patient satisfaction with point-of-care testing in general practice. *Br J Gen Pract.* 2010 Mar 1;60(572):e98-104.
156. Crocker B, Lewandrowski E-L, Lewandrowski N, Gregory K, Lewandrowski K. Patient satisfaction with point-of-care laboratory testing: report of a quality improvement program in an ambulatory practice of an academic medical center. *Clin Chim Acta.* 2013 Sep;424:8-11.
157. Chadee A, Blackhouse G, Goeree R, Ontario HQ. Point-of-Care Hemoglobin A1c Testing: A Budget Impact Analysis. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2014;14(9):1-23.
158. Crocker JB, Lee-Lewandrowski E, Lewandrowski N, Baron J, Gregory K, Lewandrowski K. Implementation of point-of-care testing in an ambulatory practice of an academic medical center. *Am J Clin Pathol.* 2014 Nov;142(5):640-6.

159. Khunti K, Stone MA, Burden AC, Turner D, Raymond NT, Burden M, et al. Randomised controlled trial of near-patient testing for glycated haemoglobin in people with type 2 diabetes mellitus. *Br J Gen Pract.* 2006;56(528):511–7.
160. Grieve G, Beech B, Vincent V, Mazurkiewicz M. Near patient testing in diabetes clinics: appraising the costs and outcomes. *Health Technol Assess (Rockv).* 1999 Aug 19;3(15).
161. Mash R, Ugoagwu A, Vos C, Rensburg M, Erasmus R. Evaluating point-of-care testing for glycosylated haemoglobin in public sector primary care facilities in the Western Cape, South Africa. *South African Med J.* 2016;106(12):1236-40.
162. Stone MA, Burden AC, Burden M, Baker R, Khunti K. Near patient testing for glycated haemoglobin in people with Type 2 diabetes mellitus managed in primary care: acceptability and satisfaction. *Diabet Med.* 2007;24(7):792–5.
163. Macrury S, Srinivasan A, Mahoney JJ. Performance of a new meter designed for assisted monitoring of blood glucose and point-of-care testing. *J Diabetes Sci Technol.* 2013;7(2):389-98.
164. Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat de TIC Salut Social. Requeriments funcionals per l'homologació d'interoperabilitat per a sistemes, dispositius i serveis Homologació per Glucòmetres. Barcelona: Departament de Salut; 2017. Disponible en: <https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2018/04/01-1-requeriments-funcionals-v1-2.pdf>
165. Alreja G, Setia N, Nichols J, Pantanowitz L. Reducing patient identification errors related to glucose point-of-care testing. *J Pathol Inform.* 2011;2(1):22.
166. Lee EJ, Shin S Do, Song KJ, Kim SC, Cho JS, Lee SC, et al. A point-of-care chemistry test for reduction of turnaround and clinical decision time. *Am J Emerg Med.* 2011;29(5):489–95.
167. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADHT). Point-of-Care Monitoring Devices for Long-Term Oral Anticoagulation Therapy: Clinical and Cost Effectiveness. Ottawa (Canada): CADHT; 2007. Disponible en: www.cadth.ca

168. Goodman MD, Makley AT, Hanseman DJ, Pritts TA, Robinson BRH. All the bang without the bucks. *J Trauma Acute Care Surg*. 2015 Jul;79(1):117–24.
169. Karkouti K, Callum J, Wijeyesundera DN, Rao V, Crowther M, Grocott HP, et al. Point-of-Care Hemostatic Testing in Cardiac Surgery. *Circulation*. 2016 Oct 18;134(16):1152–62.
170. Walter S, Kostopoulos P, Haass A, Lesmeister M, Grasu M, Grunwald I, et al. Point-of-care laboratory halves door-to-therapy-decision time in acute stroke. *Ann Neurol*. 2011 Mar;69(3):581–6.
171. Sen B, Kesteven P, Avery P. Comparison of D-dimer point of care test (POCT) against current laboratory test in patients with suspected venous thromboembolism (VTE) presenting to the emergency department (ED). *J Clin Pathol*. 2014 May;67(5):437–40.
172. Asha SE, Chan ACF, Walter E, Kelly PJ, Morton RL, Ajami A, et al. Impact from point-of-care devices on emergency department patient processing times compared with central laboratory testing of blood samples: a randomised controlled trial and cost-effectiveness analysis. *Emerg Med J*. 2014 Sep;31(9):714–9.
173. Kankaanpää M, Raitakari M, Muukkonen L, Gustafsson S, Heitto M, Palomaki A, et al. Use of point-of-care testing and early assessment model reduces length of stay for ambulatory patients in an emergency department. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2016 Oct;24(1):125.
174. Singer AJ, Taylor M, LeBlanc D, Meyers K, Perez K, Thode HC, et al. Early Point-of-Care Testing at Triage Reduces Care Time in Stable Adult Emergency Department Patients. *J Emerg Med*. 2018 Aug;55(2):172–8.
175. Chaudhry R, Scheitel SM, Stroebel RJ, Santrach PJ, Dupras DM, Tangalos EG. Patient satisfaction with point-of-care international normalized ratio testing and counseling in a community internal medicine practice. *Manag Care Interface*. 2004 Mar;17(3):44–6.
176. Eskandarifar A, Rasouli MA, Mansouri M, Moosavi S, Fotoohi A. Validity of glucose measurements in the blood by a glucometer reagent strip in critically ill infants. *Diabetes Metab Syndr*. 2019 Jan;13(1):464–6.
177. Corl DE, Yin TS, Mills ME, Spencer TL, Greenfield L, Beauchemin E, et al. Evaluation of point-of-care blood glucose measurements in pa-

- tients with diabetic ketoacidosis or hyperglycemic hyperosmolar syndrome admitted to a critical care unit. *J Diabetes Sci Technol*. 2013 Sep;7(5):1265–74.
178. Chan RPC, Galas FRBG, Hajjar LA, Bello CN, Piccioni MA, Auler Jr. JOC. Intensive perioperative glucose control does not improve outcomes of patients submitted to open-heart surgery: a randomized controlled trial. *Clinics*. 2009;64(1):51–60.
179. Niederdöckl J, Dempfle C-EE, Schönherr HR, Bartsch A, Miles G, Laggner A, et al. Point-of-care PT and aPTT in patients with suspected deficiencies of coagulation factors. *Int J Lab Hematol*. 2016 Aug;38(4):426–34.
180. Padayattil Jose S, Banzato A, Carraro P, Haleh A, Rossi K, Nante G, et al. Point of Care Testing (POCT) to assess drug concentration in patients treated with non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs). *Thromb Res*. 2018 Mar;163:100–4.

9. ANEXOS

ANEXO 1. Estrategia de búsqueda

Medline/Pubmed

Fecha: junio 2019.

Filtro: publicaciones posteriores a 01 de enero de 2009; inglés y español; publicaciones con *abstract* disponible.

Términos de exclusión comunes: NOT continuous[tiab]

Términos de inclusión comunes: Humans [MeSH]

Términos de glucómetros: #1 AND #2

#1 ((“point of care”[ti] OR bedside[ti] OR “extra laboratory”[ti] OR “near patient”[ti]) AND (test*[ti] OR system*[ti])) OR POCT[ti] OR (POC[ti] AND (monitor[ti] OR test[ti] OR diagnostic[ti])) OR “point-of-care testing”[MeSH] OR “Point-of-Care Systems”[MeSH] Filters: Abstract; Publication date from 2009/01/01; English; Spanish

#2 glucometer[tiab] OR “glucose meter”[tiab] OR “blood glucose”[tiab] OR “glycosylated hemoglobin”[tiab] OR “glycated hemoglobin”[tiab] OR “B-Hydroxybutyrate”[tiab] OR HbA1c[tiab] OR “hemoglobin a1c”[tiab] OR “Blood Glucose”[MESH]

Términos de gasómetros: #1 AND #2

#1 ((“point of care”[tiab] OR bedside[tiab] OR “extra laboratory”[tiab] OR “near patient”[tiab]) AND (test*[tiab] OR system*[tiab])) OR POCT[tiab] OR (POC[tiab] AND (monitor[tiab] OR test[tiab] OR diagnostic[tiab])) OR “point-of-care testing”[MeSH] OR “Point-of-Care Systems”[MeSH] Filters: Abstract; Publication date from 2009/01/01; English; Spanish

#2 gasometer[tiab] OR “blood gas analyzer”[tiab] OR “blood gas analysis”[tiab] OR “blood gases”[tiab] OR oximetr*[tiab] OR “blood gas test”[tiab]

OR pH[tiab] OR HCO3[tiab] OR sO2[tiab] OR pCO2[tiab] OR pO2[tiab]
OR “Blood Gas Analysis”[MESH]

Términos de coagulómetros: #1 AND #2

#1 ((“point of care”[ti] OR bedside[ti] OR “extra laboratory”[ti] OR “near patient”[ti]) AND (test*[ti] OR system*[ti])) OR POCT[ti] OR (POC[ti] AND (monitor[ti] OR test[ti] OR diagnostic[ti])) OR “point-of-care testing”[MeSH] OR “Point-of-Care Systems”[MeSH] Filters: Abstract; Publication date from 2009/01/01; English; Spanish

#2 coagulometer[tiab] OR “PT/INR”[tiab] OR “coagulation analyzer”[tiab] OR “international normalized ratio”[tiab] OR “coagulation test”[tiab] OR “blood coagulation”[tiab] OR “prothrombin time”[tiab] OR APTT[tiab] OR PTT[tiab] OR PT[tiab] OR INR[tiab] OR D-dimer[tiab] OR ACT[tiab] OR “Blood Coagulation Tests”[MESH]

Scientific Electronic Library Online

Fecha: junio 2019.

Términos de glucómetros: ((point-of-care) AND ((glucose) OR (HbA1c))) OR glucometer AND year_cluster:(“2009” OR “2015” OR “2018” OR “2013” OR “2017” OR “2019” OR “2010” OR “2012” OR “2016”) AND la:(“en” OR “es”)

Términos de gasómetros: ((point-of-care) AND ((ph) OR (hco3) OR (so2) OR (pco2) OR (po2))) OR blood gas analyzer AND year_cluster:(“2009” OR “2015” OR “2018” OR “2013” OR “2017” OR “2019” OR “2010” OR “2012” OR “2016”) AND la:(“en” OR “es”)

Términos de coagulómetros: ((point-of-care) AND ((pt) OR (act) OR (aptt) OR (ptt) OR (inr) OR (dimer))) OR coagulometer AND year_cluster:(“2009” OR “2015” OR “2018” OR “2013” OR “2017” OR “2019” OR “2010” OR “2012” OR “2016”) AND la:(“en” OR “es”)

Cochrane library

Fecha: junio 2019.

Filtro: publicación de EMBASE a partir de 2009.

Términos de glucómetros: (glucose):ti,ab,kw OR (glycosilated):ti,ab,kw OR (glucometer):ti,ab,kw OR (“HbA1c”):ti,ab,kw OR (β-hydroxybutyrate):ti,ab,kw AND (“point-of-care testing”):ti,ab,kw OR (“point of care testing”):ti,ab,kw OR (POCT):ti,ab,kw

Términos de gasómetros: (“blood gas analyser”):ti,ab,kw OR (“blood gas analysis”):ti,ab,kw OR (“pCO2”):ti,ab,kw OR (O2):ti,ab,kw OR (“pO2”):ti,ab,kw AND (“point-of-care testing”):ti,ab,kw OR (“point of care testing”):ti,ab,kw OR (POCT):ti,ab,kw

Términos de coagulómetros: (“coagulometer”):ti,ab,kw OR (“prothrombin”):ti,ab,kw OR (“thromboplastin”):ti,ab,kw OR (“ACT”):ti,ab,kw OR (“INR”):ti,ab,kw OR (“coagulometer”):ti,ab,kw OR (“prothrombin”):ti,ab,kw OR (“thromboplastin”):ti,ab,kw OR (“ACT”):ti,ab,kw OR (“INR”):ti,ab,kw) AND (“point-of-care testing”):ti,ab,kw OR (“point of care testing”):ti,ab,kw OR (POCT):ti,ab,kw

Epistemonikos

Fecha: junio 2019.

Filtro: publicaciones posteriores a 01 de enero de 2009.

Términos de glucómetros: (abstract:(point of care testing) OR abstract:(POCT)) AND (abstract:(glucose) OR abstract:(HbA1c) OR abstract:(glycosilated) OR abstract:(glucometer))

Términos de gasómetros: (abstract:(point of care testing) OR abstract:(POCT)) AND (abstract:(ph) OR abstract:(O2) OR abstract:(“blood gas”))

Términos de coagulómetros: (abstract:(point of care testing) OR abstract:(POCT)) AND (abstract:(dimer) OR abstract:(inr) OR abstract:(coagulometer) OR abstract:(prothrombin) OR abstract:(thromboplastin))

Trip database

Fecha: junio 2019.

Filtro: evidencia secundaria.

Términos de glucómetros: ((title:point of care) AND ((abstract:glucose) OR (abstract: HbA1c))) OR (title:glucometer)

Términos de gasómetros: ((title:point of care) AND ((abstract:blood gas) OR (abstract: pH) OR (abstract: HCO₃) OR (abstract: O₂))) OR (title:"blood gas analyzer")

Términos de coagulómetros: ((title:point of care) AND ((abstract:coagulation) OR (abstract: protrombin) OR (abstract: dimer) OR (abstract: thromboplastin) OR (abstract: inr))) OR (title:coagulometer)

ClinicalTrials.gov

Fecha: junio 2019.

Filtro: publicaciones a partir de 01 de enero de 2009.

Términos de glucómetros: (glucose OR glucometer OR HbA1c OR glycosylated OR hydroxybutyric) AND "point of care"

Términos de gasómetros: (pH OR O₂ OR HCO₃ OR "blood gas analyzer" OR "blood gas") AND "point of care"

Términos de coagulómetros: (prothrombin OR act OR inr OR thromboplastin OR d-dimer OR "platelet function" OR coagulometer) AND "point of care"

Canadian Agency for Drugs and Technologies
in Health

Fecha: junio 2019.

Filtro: publicaciones posteriores a 01 de enero de 2009.

Términos de glucómetros: glucometer

Términos de gasómetros: blood gas analyzer

Términos de coagulómetros: coagulometer

National Institute for Health and Care Excellence

Fecha: junio 2019.

Filtro: publicaciones posteriores a 01 de enero de 2009.

Términos de glucómetros: glucometer

Términos de gasómetros: blood gas analyzer

Términos de coagulómetros: coagulometer

Centre for Review Dissemination

Fecha: junio 2019.

Filtro: publicaciones posteriores a 01 de enero de 2009.

Términos de búsqueda: point of care.

ANEXO 2. Priorización de los dispositivos

En las siguientes tablas se presenta la priorización de los dispositivos en función de la evidencia disponible, expresada como número de estudios que cumplen con los criterios de inclusión que utilizan el dispositivo. Se encuentran marcados aquellos que finalmente han sido considerados.

Tabla 9. Glucómetros identificados en la búsqueda bibliográfica

Dispositivos medición HbA1c (modelos)	N.º estudios
A1cNow+ (Bayer)	3
DCA 2000 (Siemens)	3
Afinion (Axis-Shield)	2
In2it™ (Bio-Rad)	2
DCA Vantage (Siemens)	2
A1C EZ 2.0 (BioHermes)	2
DCA 2000+ (Siemens)	1
AS2000 (Afinion)	1
A1CNow (Metrika)	1
A1CNow Self Chek	1
Dispositivos medición glucosa (modelos)	N.º estudios
Accu-Chek Inform	10
Accu-Chek Performa	3
OneTouch Ultra2	3
Accu-Chek Active	2
MediSense Precision PCx	2
Precision Xceed Pro	2
Accu-Chek Advantage	1
Accu-Chek Aviva	1
BGStar	1

Dispositivos medición glucosa (modelos)	N.º estudios
BIOSEN C line	1
Breeze2	1
Contour Link	1
Contour TS	1
Contour XT	1
FreeStyle Freedom	1
FreeStyle Lite	1
FreeStyle Precision Pro	1
Glucotard	1
Glukometer Pro	1
HemoCue Glucose 201 RT System	1
HemoCue Glucose 201+	1
Nova Max	1
Nova StatStrip	1
Nova StatStrip Xpress	1
OneTouch Verio	1
Radiometer 700	1
StatStrip	1
Super GL compact	1
TRUEresult	1
SureStepFlexx	1
PalmLab	1
Optium Xceed	1

Tabla 10. Coagulómetros identificados en la búsqueda bibliográfica

Dispositivos medición TTPa (modelos)	N.º estudios
CoaguChek Pro DM	2
CoaguChek Pro II	1
HemoChron Signature Elite	1
HemoChron Signature	1
HemoChron Response	1
qLabs	1
Dispositivos medición INR (modelos)	N.º estudios
CoaguChek XS	21
CoaguChek S	5
INRatio	4
HemoChron Jr. Signature	4
HemoChron Signature Elite	4
i-STAT	4
CoaguChek XS+	5
CoaguChek XS Pro	5
microINR	3
ProTime InRhtm	2
qLabs	2
Coag-Sense	1
CoaguChek Pro DM	1
CoaguChek XL	1
INRatio2	1
Simple Simon PT	1
Steelex M600H	1
Xprecia Stride	1

Dispositivos medición dímero-D (modelo)	N.º estudios
AQT90 FLEX	1
LABGEO^{IB}	1
Pathfast	1

ANEXO 3. Relación de estudios excluidos

En los siguientes listados se describen el número de estudios excluidos tras la lectura del texto completo, indicando el principal motivo de exclusión.

Glucómetros

Motivo de exclusión	Frecuencia
Dispositivo no priorizado	11
No información modelo	8
No disponible texto completo	3
No información población	31
Resultado no priorizado	31
Revisión sistemática, metanálisis o evaluación de tecnología sanitaria	9
Tamaño muestral	6
Temática	47
Tipo de estudio	2
Tipo de publicación	4
Total	152

Gasómetros

Motivo de exclusión	Frecuencia
Idioma	1
Resultado no priorizado	2
Revisión sistemática, metanálisis o evaluación de Tecnología Sanitaria	1
Tamaño muestral	1
Temática	11
Tipo de publicación	2
Total	18

Coagulómetros

Motivo de exclusión	Frecuencia
Dispositivo no priorizado	22
Magnitud biológica no priorizada	23
No información modelo	1
No información población	3
Resultados no disgregados por patología	2
Resultado no priorizado	19
Revisión sistemática, metanálisis o evaluación de tecnología sanitaria	10
Tamaño muestral	5
Temática	58
Tipo de estudio	2
Tipo de publicación	5
No disponible texto completo	1
Total	151

ANEXO 4. Desenlaces y medidas de resultado

En la tabla más adelante se describen los desenlaces y las medidas de resultado incluidas en el cuestionario, así como las medidas de resultado propuestas por los participantes.

Tabla 11. Desenlace y medidas de resultado para cada aspecto evaluado

Dominio	Desenlace y medidas de resultado
Seguridad	Eventos adversos
	- Porcentaje de eritemas o edemas
	- Porcentaje de infecciones
	- Porcentaje de otros eventos adversos y/o reacciones alérgicas
	Riesgo de error preanalítico; n.º de errores debidos a:
	- la identificación y recogida de información del paciente
	- la toma de la muestra
	- el almacenamiento o transporte de la muestra
	- las condiciones previas del paciente (ayuno, dieta, actividad física)
	Riesgo de error analítico; n.º de errores debidos a:
	- la mala calibración o funcionamiento del dispositivo
	- interferencias químicas y contaminación en el reactivo o la muestra
	- otros condicionantes de la integridad o calidad de la muestra o del reactivo
	- desviación del protocolo de análisis
	Riesgo de error posanalítico; n.º de errores debidos a:
	- lentitud o pérdida en la transmisión de los resultados
	- incorrecta interpretación del resultado
	- errores de formato del reporte (unidad, rango)
	- incorrecta asignación del resultado al paciente

Dominio	Desenlace y medidas de resultado
Efectividad	Impacto en la salud
	- Morbilidad
	- Mortalidad
	- Calidad de vida del paciente
	Precisión diagnóstica
	- Sensibilidad y especificidad ⁷
	- Fiabilidad analítica (precisión, exactitud y veracidad)
	Gestión de la enfermedad o condición
	- Tiempo de respuesta terapéutica (tiempo desde la solicitud de determinación hasta la decisión basada en los resultados)
	- Control de la sintomatología (incidencia de valores en rango patológico)
	- Mejora en la evolución clínica del paciente (tiempo total de valores y condiciones patológicos en las magnitudes biológicas)
	- Adherencia al tratamiento

7. En el análisis de la precisión y validez diagnóstica, no se considera el valor predictivo positivo y negativo, al tratarse de medidas asociadas a la seguridad de pruebas diagnósticas. Por ello, en el proceso de priorización de variables, se enfocó la seguridad no en función de la concordancia a la prueba de referencia sino en términos de riesgo de error, enfatizando así los aspectos relacionados con la descentralización de pruebas de laboratorio.

Dominio	Desenlace y medidas de resultado
Eficiencia	Costes
	- Coste capital inicial
	- Costes fijos de mantenimiento y control de calidad
	- Coste por episodio
	- Coste en recursos humanos y formación
	- Coste de materiales y consumibles
	- Coste-efectividad
	Aspectos organizativos y uso de recursos
	- Productividad
	- Duración de la estancia hospitalaria del paciente
	- Número de calibraciones requeridas
	- Número de pruebas innecesarias realizadas
	- Número de etapas del ciclo diagnóstico
	- Número de visitas médicas
	- Número de admisiones en urgencias
	Practicidad
	- Solidez, dimensiones, peso
	- Experiencia del usuario, conectividad e interoperabilidad con los sistemas de información del laboratorio
	- Facilidad de manejo, de reposición de reactivos y de limpieza
	- Conectividad con sistemas de gestión de laboratorio

ANEXO 5. Tablas de evidencia

Glucómetros

Seguridad

Tabla 12. Seguridad de la medición de HbA1c en pacientes ambulatorios con diabetes

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Error debido a mala calibración o funcionamiento	Error debido a interferencias químicas o contaminación
Sánchez-Mora, 2011	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	53	Diabetes	Adultos	48 h	Capilar o venosa	DCA Vantage, Afinion vs. LabCen	NI	No se identifica influencia significativa de la carbaminohemoglobina.

Tabla 13. Seguridad de la medición de glucosa en pacientes ambulatorios con diabetes

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Error debido a mala calibración o funcionamiento	Error debido a interferencias químicas o contaminación
Perera, 2011	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	6 meses	102	Diabetes y diabetes gestacional	10 pacientes diabetes tipo I, 8 pacientes diabetes tipo II y 84 pacientes diabetes gestacional. Rango hematocrito: 33–37 %.	24 h	Enfermería clínica prenatal. Capilar o venosa.	Accu-Chek Performa, Accu-Chek Advantage II vs. LabCen	NI	Influencia de hematocrito < 36 % en sangre significativa ($p < 0,05$)
Robinson, 2012	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2010-2011	108	Diabetes	Adultos. Hematocrito promedio: 43 % (rango 25–52 %).	NI	Capilar	Accu-Chek Performa, OneTouch Ultra2 vs. LabCen	Mensajes de error que evitan tener el resultado: 1,4 % Accu-Chek Performa y 0,9 % OneTouch Ultra 2.	Influencia de hematocrito significativa en Accu-Chek Performa ($p = 0,0032$) y OneTouch Ultra2 ($p < 0,0001$)

Tabla 14. Seguridad de la medición de glucosa en pacientes de las unidades quirúrgicas o UCI

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Error debido a mala calibración o funcionamiento	Error debido a interferencias químicas o contaminación
Hopf, 2011	Incierto	Estudio prospectivo caso control. Prueba diagnóstica.	NI	105	UCI	Rango hematocrito: 19–43 %.	NI	Arterial y venosa	Accu-Chek Inform II, Precision Xceed Pro vs. LabCen	NI	Influencia significativa de hematocrito con Precision Xceed Pro. Inferencia significativa de ácido ascórbico en Accu-Chek.
Mitsios, 2013	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	1.200	Pacientes críticos y UCI	Adultos. 13 muestras de pacientes con cetoacidosis diabética.	1 h	Venosa	Accu-Chek Inform vs. LabCen	NI	Mayor hematocrito y sodio se relacionan con una mayor desviación, aunque ésta no es clínicamente significativa.
Perera, 2015	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2006–2007	145	UCI	APACHE II promedio: 23,7. Edad promedio: 60,9 años. Hematocrito promedio: 27,7 %.	NI	Arterial y venosa	Accu-Chek Advantage II, MediSense Precision PCx vs. LabCen	NI	A mayor hematocrito, menor exactitud. La norepinefrina influye negativamente en la muestra capilar. Hiperglicemia, hematocrito bajo y acidosis se asocian con mayor diferencia entre las medidas arteriales y venosas con Accu-Chek Advantage II, MediSense Precision PCx y prueba de laboratorio.
Schroeder, 2016b	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2012	124	UCI	NI	30 min	Arterial	Accu-Chek Inform vs. LabCen	NI	Influencia significativa de hematocrito sobre la exactitud (a menor hematocrito, menor exactitud)
Denfeld, 2011	Alto	Estudio descriptivo. Prueba diagnóstica.	NI	46	Cirugía	Edad promedio: 60,8 años (rango 24–85 años). Hematocrito promedio: 27,7 %.	NI	Arterial	Precision Xceed Pro vs. LabCen	NI	Influencia de hematocrito significativa en valores bajos de hematocrito. Diferencia entre hematocrito bajo (< 26 %) y alto (> 29 %) de 8,6 mg/dL.
Watkinson, 2012	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2007–2009	206	UCI y cirugía	APACHE II promedio: 21. 33 % de pacientes diabéticos. Edad promedio: 57 años.	NI	Arterial	MediSense Precision PCx vs. LabCen	NI	Influencia de hematocrito y pH significativa ($p < 0,0001$)
Mraovic, 2012	Bajo	Estudio retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2005–2010	176	Cirugía	NI	5 min	Arterial y venosa intraoperatorias	Accu-Chek Inform	NI	Influencia de hemoglobina no significativa

Efectividad clínica

Tabla 15. Sensibilidad y especificidad de la medición de HbA1c en pacientes ambulatorios con diabetes

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Sensibilidad	Especificidad
Affret, 2015	Incierto	Estudio transversal. Prueba diagnóstica.	2012 (2 meses)	55	Diabetes	Adultos. edad promedio: 61,3 años. Hematocrito promedio: 7,9 %.	NI	Enfermería. Capilar y venosa.	A1cNow+ vs. LabCen	100 %	67,7 %
Wang, 2018	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2016	514	Diabetes y no diabetes	Adultos. edad promedio: 60–61 años.	24 h	Capilar y venosa	A1C EZ 2.0 vs. LabCen	96 %	93 %
Zhou, 2018	Incierto	Estudio de casos y controles	NI	230 casos y 230 controles	Diabetes	Adultos	NI	Capilar y venosa	A1C EZ 2.0 vs. LabCen	94,7 %	81,1 %

Tabla 16. Sensibilidad y especificidad de la medición de glucosa en pacientes ambulatorios con diabetes

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Sensibilidad	Especificidad
Casas, 2012	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2010–2011	50	Diabetes	Edad promedio: 59 años	NI	Capilar y venosa	OneTouch Ultra2 vs. LabCen	90 %	38 %
Adam, 2018	Incierto	Estudio prospectivo de cohortes	2013–2016	529	Diabetes gestacional	Edad promedio: 27,3 años	2 h	Enfermería de atención primaria. Capilar.	Accu-Chek Active vs. LabCen	27 %	89,4 %
Van den Berg, 2015	Incierto	Prueba diagnóstica	ni	50	Diabetes gestacional	NI	NI	Capilar	Accu-Chek Inform vs. LabCen	100 %	98 %

Tabla 17. Fiabilidad analítica de la medición de HbA1c en pacientes ambulatorios con diabetes

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Yeo, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	80	Diabetes	Adultos	96 h	Capilar y venosa	In2it, DCA 2000 vs. LabCen	Imprecisión CV: In2it 2,3 %, DCA 2000 3,1 %	NI	Linealidad: In2it, pendiente de 1,14–1,18
Alleyn, 2011	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	10 meses	450	Diabetes tipo i	Pacientes pediátricos. Edad promedio: 12,2 años. HbA1c promedio: 8,1 %.	NI	Capilar y venosa	DCA 2000 vs. LabCen	Imprecisión CV: 5,6–6 %	NI	NI
Sánchez-mora, 2011	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	53	Diabetes	NI	48 h	Capilar o venosa	Afinion, DCA Vantage vs. LABCEN	Imprecisión CV: DCA Vantage 2,97 % (a nivel bajo de HbA1c), DCA Vantage 3,1 % (a nivel alto HbA1c), Afinion 1,95 % (a nivel bajo HbA1c), Afinion 2,66 % (a nivel alto HbA1c)	Coeficiente de correlación: DCA Vantage 0,97, Afinion 0,99	Linealidad: Afinion, pendiente 1,02; intercepto 0,03. DCA Vantage, pendiente 1.13; intercepto –0,84.
Wood, 2012	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	688	Diabetes	Pacientes pediátricos. Edad promedio: 13,5 años. HbA1c rango: 8,1 %–9,2 %.	NI	Capilar	Afinion vs. LabCen	Imprecisión CV: Afinion 2 %	NI	NI
Malkani, 2013	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	45	Diabetes	HbA1c rango: 5 %–10,8 %	NI	NI	DCA Vantage vs. LabCen	NI	Coeficiente de correlación: DCA Vantage 0,99	NI
Jiang, 2014	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2012 (4 meses)	1.618	Diabetes	Edad promedio: 55,8 años. Rango edad: 10-94 años. HbA1c promedio: < 13 %.	24 h	Enfermería. Capilar y venosa.	A1cNow+ vs. LabCen	Imprecisión CV: A1cNow+ 0,24 %	Coeficiente de correlación: 0,95 CEGA: 80,2 % (zona A), 17,7 % (zona B), 2,3 % (zonas C, D, E)	Linealidad: pendiente 1,00, intercepto –0,10

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Manley, 2014	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2007-2009	128	Diabetes tipo I y diabetes tipo II	Adultos. HbA1c rango: 5,3 %-11,9 %.	ni	Capilar y venosa	A1cNow+, dca 2000 vs. LabCen	Imprecisión CV: A1cNow+ 4,8-6,3 %, DCA 2000 1,6-4,6 %	Coeficiente de correlación: 0,7 (A1cNow+), 0,96 (DCA 2000)	NI
Affret, 2015	Incierto	Estudio transversal. Prueba diagnóstica.	2012 (2 meses)	55	Diabetes	Adultos. Edad promedio: 61,3 años. Hematocrito promedio: 7,9 %.	ni	Enfermería. Capilar y venosa.	A1cNow+ vs. LabCen	Imprecisión CV: A1cNow+ 3,6 %	NI	NI
Wang, 2018	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2016	514	Diabetes y no diabetes	Adultos. Edad promedio: 60-61 años.	24 h	Capilar y venosa	A1C EZ 2.0 vs. LabCen	Imprecisión CV A1C EZ 2.0: 1,7-1,8 %	NI	Linealidad: pendiente 1,00, intercepto 0,00
Zhou, 2018	Incierto	Estudio de casos y controles	NI	230 casos y 230 controles	Diabetes	Adultos	ni	Capilar y venosa	A1C EZ 2.0 vs. LabCen	Imprecisión CV: A1C EZ 2.0 1,8-1,9 %	Coeficiente de correlación: 0,978	Linealidad: pendiente 0,99, intercepto 0,09

Tabla 18. Fiabilidad analítica de la medición de glucosa en pacientes ambulatorios con diabetes

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Dhatt, 2011	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2007-2008 (12 meses)	1.465	Diabetes gestacional	NI	30 min	Capilar y venosa	Accu-Chek Active vs. LabCen	Imprecisión CV: 1,8-2,9 %	CEGA: zona A 99,4 %, zona B 0,6 %	Linealidad: pendiente 1, intercepto -0,06
Robinson, 2012	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2010-2011	108	Diabetes	Adultos. Hematocrito promedio: 43 % (rango 25-52 %)	NI	capilar	Accu-Chek Performa, OneTouch Ultra2 vs. LabCen	Imprecisión CV: Accu-Chek Performa 2,96 %, OneTouch Ultra2 2,32 %	NI	NI

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Freckmann, 2014	Incierto	Estudio observacional prospectivo	2012 (1 mes)	700	Diabetes tipo I y tipo II	Adultas no embarazadas	NI	capilar y venosa	Accu-Chek Inform II vs. LabCen	NI	Cumplimiento ISO 15197:2013 99–100 %	Linealidad: pendiente 0,97, intercepto 0,17
Parwaiz, 2014	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2010–2012	104	Diabetes gestacional	Edad promedio: 31,2 años	5 min (hasta centrifugado)	capilar y venosa	Accu-Chek Performa vs. LabCen	Imprecisión CV: Accu-Chek Performa 3,1 %	PEGA: zona A 99 %, zona B 1 %	NI
Adam, 2018	Incierto	Estudio prospectivo de cohortes. Prueba diagnóstica.	2013–2016	529	Diabetes gestacional	Edad promedio: 27,3 años	2 h	Enfermería de atención primaria	Accu-Chek Active vs. LabCen	NI	Cumplimiento ISO 15197:2013: 74,5 % en muestras ≤ 4,2 mmol/l dentro de 0,83 mmol/l valor del laboratorio; 58,4 % muestras > 4,2 mmol/l dentro del 15 % valor del laboratorio	NI

Tabla 19. Fiabilidad analítica de la medición de glucosa en pacientes de las unidades quirúrgicas o UCI

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Watkinson, 2012	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2007–2009	206	Cirugía y UCI	APACHE II promedio: 21. El 33 % de los pacientes diabéticos. Edad promedio: 57 años.	NI	Arterial	MediSense Precision PCx vs. LabCen	Imprecisión CV: MediSense Precision PCx 5,1 %	Cumplimiento CLSI: MediSense Precision PCx 96,4 %	NI
Zhang, 2017a	Incierto	Estudio retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2013–2017	20.970	UCI	No descrito	1 h	Capilar, venosa y arterial	Accu-Chek Inform II vs. LabCen	NI	PEGA: zona A 95–97 %, zona B 3–5 %	NI

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Zhang, 2017b	Incierto	Estudio retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2013–2017	14.763	Hospitalización medicina general o cirugía	No descrito	1 h	Capilar, venosa y arterial	Accu-Chek Inform II vs. LabCen	NI	PEGA: zona A 95–97 %, zona B 3–4 %	NI
Schroeder, 2016a	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2015	73	UCI	NI	2 h	Capilar	Accu-Chek Inform II vs. LabCen	NI	Cumplimiento CLSI: 100 %	NI
Schroeder, 2016b	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2012	124	UCI	NI	30 min	Capilar	Accu-Chek Inform II vs. LabCen	NI	Cumplimiento CLSI: 93,5 %	NI
Perera, 2015	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2006–2007	145	UCI	APACHE II promedio: 23,7. Edad promedio: 60,9 años. Hematocrito promedio: 27,7 %.	NI	Arterial y venosa	Accu-Chek Advantage II, MediSense Precision PCx vs. LabCen	NI	Mayor glucosa, mayor exactitud	NI
Mraovic, 2012	Bajo	Estudio retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2005–2010	176	Cirugía	NI	5 min	Arterial y venosa intraoperatorias	Accu-Chek Inform II vs. LabCen	NI	PEGA: zona A y B 96,6 %, zonas C y D 3,4 %	NI
Mitsios, 2013	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	1.200	Críticos y UCI	Adultos. 13 muestras de pacientes con cetoacidosis diabética.	1 h	Venosa	Accu-Chek Inform II vs. LabCen	Imprecisión CV: 1,8 % a 42,9 mg glucosa/dl, y 1,9 % a 296,3 mg glucosa/dl	Cumplimiento CLSI POCT 12–98,8 % de resultados se encuentran en el 20 % de desviación aceptada	Linealidad: pendiente 0,99, intercepto 2,7
Karon, 2014	Incierto	Estudio observacional retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2012 (4 meses)	1.602	Críticos	NI	5 min	Arterial (95 %) y capilar (5 %)	Accu-Chek Inform vs. LabCen	Imprecisión CV: < 2 %	Cumplimiento CLSI: 69 %	NI

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Ellis, 2013	Alto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	162	Posoperatorio	Adultos. Edad promedio: 61,3 años. Rango hematocrito: 20–70 %.	NI	Arterial y capilar	MediSense Precision PCx vs. LabCen	NI	CEGA: zona A 88,3 % (capilar), 94,4 % (arterial). Cumplimiento ISO 15197 (2013): 88,3 % (capilar), 94,4 % (arterial).	NI
Louie, 2015	Incierto	Estudio prospectivo multicéntrico. Prueba diagnóstica.	NI	579	Críticos	NI	NI	Arterial y venosa	Accu-Chek Inform vs. LabCen	NI	Cumplimiento CLSI: 91,2 %. Cumplimiento ISO 15197 (2013): 95,6 %.	Linealidad: pendiente 1, intercepto –4,1

Tabla 20. Resultados de relevancia clínica de la medición de HbA1c en pacientes ambulatorios con diabetes

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Affret, 2015	Incierto	Estudio transversal. Prueba diagnóstica.	2012 (2 meses)	55	Diabetes	Adultos. Edad promedio 61,3 años. Hematocrito promedio 7,9 %.	NI	Enfermería capilar y venosa	A1cNow+ vs. LabCen	Sobrestimación de la hemoglobina glicosilada con impacto clínico en un 18,2 % de los pacientes

Tabla 21. Resultados de relevancia clínica de la medición de glucosa en pacientes de UCI

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Karon, 2014	Incierto	Estudio retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2012 (4 meses)	1.602	Críticos	NI	5 min	Arterial capilar o venosa	Accu-Chek Inform vs. LabCen	Alteración de dosis de insulina: 48 % de los pacientes
Garingarao, 2014	Incierto	Estudio transversal. Prueba diagnóstica.	2013–2014	186	Críticos hipotensivos UCI	Adultas no embarazadas	NI	Capilar y venosa	Accu-Chek Active vs. LabCen	Administraciones innecesarias de insulina por sobrestimación: 2,2 % en pacientes normotensos y 4,3 % en pacientes hipotensos

Cuestiones de implementación

Tabla 22. Aspectos económicos y organizativos de la implementación de glucómetros

Autor, fecha	Magnitud biológica	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Coste-efectividad	Aspectos organizativos	Experiencia del usuario
Laurence, 2010	HbA1c	Evaluación económica basada en ECA	2005–2007 (estudio 18 meses)	1.198 POCT vs. 785 LabCen	Diabetes	NI	NI	NI	DCA 2000 vs. LabCen	ICER: 40 dólares. Coste: incremento 4 dólares. Efectividad: proporción de pacientes en rango terapéutico 0,09. Coste y efectividad superior POCT respecto LabCen, sin diferencias estadísticamente significativas.	NI	NI
Yeo, 2009	HbA1c	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	80	Diabetes	Adultos	96 h	Capilar y venosa	In2it, DCA 2000 vs. LabCen	NI	Duración del test: 10 min, In2it; 6 min, DCA 2000	NI
Sánchez-Mora, 2011	HbA1c	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	53	Diabetes	Adultos	48 h	Capilar o venosa	DCA Vantage, Afinion vs. LabCen	NI	Duración del test: 3 min, Afinion; 6 min, DCA 2000	NI
Affret, 2015	HbA1c	Estudio transversal. Prueba diagnóstica.	2012 (2 meses)	55	Diabetes	Adultos. Edad promedio: 61,3 años. Hematocrito promedio: 7,9 %.	NI	Enfermería. Capilar y venosa.	A1cNow+ vs. LabCen	NI	Duración del test: 5 min	NI

Gasómetros

Seguridad

Tabla 23. Seguridad de la medición de PaO₂ en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en servicios de neumología o urgencias

Autor, fecha	Ne.O	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Error en la toma de la muestra	Error debido a mala calibración o funcionamiento	Error debido a interferencias químicas o contaminación
Oliver, 2015	3b	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	112	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Adultos. Edad promedio: 70 años.	110 min	Servicio de neumología o urgencias. Arterial.	RAPIDPoint 405, RAPIDLab 1265, ABL90 FLEX vs. LabCen	NI	NI	Mayor PaO ₂ si la toma de muestra y el análisis se producen con un tiempo superior a 60 min. Hemoglobina (p = 0,055).

Efectividad clínica

Tabla 24. Fiabilidad analítica de la medición de pH en UCI

Autor, fecha	Ne.O	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Leino, 2011	3b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	30	NI	NI	15 min	Técnico de laboratorio. UCI.	ABL825 FLEX, RAPIDLab 865, i-STAT vs. LabCen (Roche Modular P800)	Imprecisión CV: < 3 %	Coefficiente de determinación: > 0,95	NI
Stadlbauer, 2011	3b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	74	NI	Edad promedio: 54,5 años	NI	Enfermería. UCI. Arterial.	Cobas b 221, ABL800 FLEX, GEM Premiere 3000 vs. LabCen	Imprecisión CV máx.: 0 % (POC)	NI	NI

Tabla 25. Fiabilidad analítica de la medición de PaO₂ en UCI

Autor, fecha	Ne.O	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Leino, 2011	3b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	30	NI	NI	15 min	Técnico de laboratorio. UCI.	ABL825 FLEX, RAPIDLab 865, i-STAT vs. LabCen (Roche Modular P800)	Imprecisión CV: < 3 %	Coefficiente de determinación: 0,956–0,997	NI
Stadlbauer, 2011	3b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	74	NI	Edad promedio: 54,5 años	NI	Enfermería. UCI. Arterial.	Cobas b 221, ABL800 FLEX, GEM Premiere 3000 vs. LabCen	Imprecisión CV máx.: 1,9 %	NI	NI
Luukkonen, 2016	3b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	70–75	NI	NI	NI	UCI	epoc vs. LabCen (Sysmex XE-2100)	Imprecisión CV: 1,4 %	Coefficiente de determinación > 0,94	NI

Tabla 26. Fiabilidad analítica de la medición de PaO₂ en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en servicios de neumología o urgencias

Autor, fecha	Ne.O	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad	Significación clínica
Oliver, 2015	3b	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	112	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Adultos. Edad promedio: 70 años.	110 min	Servicio de neumología o urgencias. Arterial.	RAPIDPoint 405, RAPIDLab 1265, ABL90 FLEX vs. LabCen	Imprecisión intermedia CV: RAPIDPoint 405 y RAPIDLab 1265, 2,5 %; ABL90 FLEX, 2,3 %	Diferencia de promedios: 4,4 mmHg	NI	Diferencias clínicamente significativas: 13,4 %. Indicación de oxigenoterapia (sensibilidad: 66,7 %, especificidad: 86,6 %).

Tabla 27. Fiabilidad analítica de la medición de PaCO₂ en UCI

Autor, fecha	Ne.O	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad	Significación clínica
Spelten, 2017	2b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	32	Ventilación mecánica	Adultos. Edad promedio: 58 años.	NI	UCI. Arterial.	Immediate Response Mobile Analyzer vs. LabCen (Radiometer ABL625)	NI	coeficiente de determinación: 0,77. diferencia de promedios: 2,2 mmHg.	NI	NI
Leino, 2011	3b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	30	NI	NI	15 min	Técnico de laboratorio. UCI.	ABL825, RAPIDLab 865, i-STAT vs. LabCen (Roche Modular P800)	Imprecisión CV: < 3 %	coeficiente de determinación: 0,956–0,997	NI	NI
Stadlbauer, 2011	3b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	74	NI	Edad promedio: 54,5 años	NI	Enfermería. UCI. Arterial.	Cobas b 221, ABL800 FLEX, GEM Premiere 3000 vs. LabCen	Imprecisión CV máx.: 2,4 % (POC)	NI	NI	Diferencias clínicamente significativas: 5,4 %
Luukkonen, 2016	3b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	70–75	NI	NI	NI	UCI	epoc vs. LABCEN (Sysmex XE-2100)	Imprecisión CV: 2,3 %	R2: 0,87 (sesgo no significativo)	NI	NI

Tabla 28. Fiabilidad analítica de la medición de SaO₂ en UCI

Autor, fecha	Ne.O	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Stadlbauer, 2011	3b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	74	NI	Edad promedio: 54,5 años	NI	Enfermería. UCI. Arterial.	Cobas b 221, ABL800 FLEX, GEM Premiere 3000 vs. LabCen	Imprecisión CV máx.: 0,2 % (POC)	NI	NI

Cuestiones de implementación

Tabla 29: Aspectos económicos y organizativos de la implementación de PaO₂ POCT en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en servicios de neumología o urgencias

Autor, fecha	Ne.O	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Coste-efectividad	Experiencia de usuario	Conectividad e interoperabilidad
Oliver, 2015	3b	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica..	NI	112	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Adultos. Edad promedio: 70 años.	110 min	Servicio de neumología o urgencias. Arterial.	RAPIDPoint 405, RAPIDLab 1265, ABL vs. LabCen		1 vs. 79 min	NI
Luukkonen, 2016	3b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	70–75	NI	NI	NI	UCI	epoc vs. LabCen (Sysmex XE-2100)			Conectividad inalámbrica

Tabla 30: Aspectos económicos y organizativos de la implementación de PaCO₂ POCT en UCI

Autor, fecha	Ne.O	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Coste-efectividad	Experiencia de usuario	Conectividad e interoperabilidad
Spelten, 2017	2b	Incierto	Prueba diagnóstica	NI	32	Ventilación mecánica	Adultos. Edad promedio: 58 años.	NI	UCI. Arterial.	Immediate Response Mobile Analyzer vs. LabCen (Radiometer ABL625)	2 veces más caro que medir la fracción expirada final de CO ₂	NI	NI

Coagulómetros

Seguridad

Tabla 31. Seguridad de la medición del INR en pacientes con coagulopatía por exceso

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Error debido a mala calibración o a mal funcionamiento	Interferencias químicas y contaminación
Beynon, 2015	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	12 meses	89	Pacientes con venopunción durante tratamiento para acceso intravenoso. INR > 1,3.	Edad promedio: 69 años [18–93 años]. Patología cardiovascular, 37,9 %; neurológica, 18,4 %; respiratoria, 8,7 %; traumatismo, 18,4 %; y otros, 19,4 %.	NI	Urgencias (ambulancia). Muestra venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen	Errores técnicos a temperatura < 5 °C y > 35 °C.	NI
Nanduri, 2012	Incierto	Estudio de cohorte retrospectivo	2007–2010 (2 años y 6 meses)	637	Isquemia aguda o ataque isquémico transitorio	Edad promedio: 73,6 años. Isquemia aguda, 67 %; y ataque isquémico transitorio, 16,5 %.	NI	Enfermería o urgencias. Muestra NI.	i-STAT vs. LabCen (Diagnostica Stago Neoplatine C1+)	NI	Con uso de anticoagulantes y mayor TTPa, mayor discrepancia en INR entre i-STAT y LabCen.

Tabla 32. Seguridad de la medición del INR en pacientes con coagulopatía por defecto

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Error debido a mala calibración o mal funcionamiento	Interferencias químicas y contaminación
Nanduri, 2012	Incierto	Estudio de cohorte retrospectivo	2007–2010 (2 años y 6 meses)	637	Pacientes con enfermedad cerebrovascular aguda	Edad promedio: 73,6 años. Hemorragia intracraneal, 16,5 %.	NI	Enfermería o urgencias. Muestra NI.	i-STAT vs. LabCen (Diagnostica Stago Neoplatine C1+)	NI	Con uso de anticoagulantes y mayor TTPa, mayor discrepancia en INR entre i-STAT y LabCen.

Tabla 33. Seguridad de la medición del INR en pacientes con tratamiento anticoagulante

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Error debido a mala calibración o mal funcionamiento	Interferencias químicas y contaminación
Dillinger, 2016	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2014 (3 meses)	82	Fibrilación auricular o tromboembolismo venoso.	Edad promedio: 63 años	NI	Clínica. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (STA-R)	No se reportan incidentes en el 96,1 % de los pacientes.	NI
Kim, 2015	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	91	NI	NI	NI	Muestra venosa	CoaguChek XS vs. LabCen (ACL Top)	NI	Nivel de fibrinógeno significativo: sesgo negativo a niveles bajos y sesgo positivo a niveles altos
Meurin, 2010	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (6 meses)	114	Tratamiento anticoagulante: AVK	Edad promedio: 62 años	24h	Enfermería. Muestra venosa.	INRatio vs. LabCen (STA Compact)	Tasa de fallo: 4 %	NI
Meurin, 2010	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (6 meses)	114	Tratamiento anticoagulante: enoxaparina y AVK	Edad promedio: 62 años	24h	Enfermería. Muestra venosa.	INRatio vs. LabCen (STA Compact)	Tasa de fallo: 29 %	NI
Nanduri, 2012	Incierto	Estudio de cohorte retrospectivo	2007–2010 (2 años y 6 meses)	637	Enfermedad cerebrovascular aguda	Edad promedio: 73,6 años. En tratamiento anticoagulante: 17 %.	NI	Enfermería o urgencias. Muestra NI.	i-STAT vs. LabCen (Diagnostics Stago Neoplatine C1+)	NI	Con uso de anticoagulantes y mayor TTPa, mayor discrepancia en INR entre i-STAT y LabCen
Solvik, 2012	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	136	Tratamiento anticoagulante: warfarina	NI	NI	Muestra venosa	CoaguChek XS, INRatio vs. LabCen (STA Compact, Simple Simon)	NI	Fibrinógeno, factores II y VII de coagulación explican 37 % diferencias de INR entre CoaguChek XS y LabCen; el 45 % entre INRatio y LabCen; y el 25 % entre CoaguChek XS e INRatio.

Tabla 34. Seguridad de la medición del INR en pacientes de cirugía

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Error debido a mala calibración o mal funcionamiento	Interferencias químicas y contaminación
Kako, 2017	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	87	Intervención quirúrgica cardíaca o fusión de médula espinal posterior	Pacientes pediátricos. Edad promedio: 13,7 años (2–18 años).	NI	Quirófano. Muestra arterial.	CoaguChek XS vs. LabCen	Error de funcionamiento o procesamiento: CoaguChek XS, 3 %; y LabCen, 5 %	NI
Mace, 2015	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	73 pacientes	Bypass cardiopulmonar. Cirugía cardiotorácica.	Edad promedio: 68 años	NI	Muestra arterial vs. venosa	CoaguChek XS Pro vs. LabCen (STA-R)	NI	Antagonistas de la heparina (protamina). Hemoglobina posoperatoria significativa.
Spielmann, 2011	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	189	Cirugía craneofacial, de escoliosis, de cadera o tumoral	Pacientes pediátricos. Edad promedio: 3,3 años (0–16 años). Cirugía craneofacial, 40,9 %; escoliosis, 47,7 %; cadera, 4,5 %; o tumor, 6,8 %.	NI	Quirófano. Muestra arterial o venosa.	i-STAT vs. LabCen (STA Compact)	Fallo técnico i-STAT: 1,77 %	NI

Efectividad clínica

Tabla 35. Fiabilidad analítica de la medición de TTPa en pacientes con coagulopatía por defecto

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Gauss, 2014	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2011 (6 meses)	72	Hemorragia aguda	Edad promedio: 45 años	NI	Muestra arterial o venosa	Hemochron Signature Elite vs. LabCen (BCS XP)	NI	Coefficiente de correlación: –0,29	NI

Tabla 36. Fiabilidad analítica en la medición de TTPa en pacientes de cirugía

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Douglas, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	3 meses	39	Cirugía vascular	Pacientes hospitalizados en vigilancia quirúrgica con heparina	NI	Perioperatorio. Muestra capilar vs. venosa.	Hemochron Response vs. LabCen (Multichannel Discrete Analyser)	NI	Coefficiente de determinación: 0,929	NI
Toulon, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	93	Hemorragia durante cirugía	Edad promedio: 60 años (20–88 años)	NI	Quirófano. Muestra arterial.	CoaguChek Pro DM	Imprecisión CV: 5,3–7,3 %	NI	NI

Tabla 37. Resultados de relevancia clínica de la medición de TTPa en pacientes con coagulopatía por defecto

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Gauss, 2014	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2011 (6 meses)	72	Hemorragia aguda	Edad promedio: 45 años	NI	Muestra arterial o venosa	Hemochron Signature Elite vs. LabCen (BCS XP)	Concordancia clínica: diferencias clínicamente significativas en el 11 %

Tabla 38. Resultados de relevancia clínica de la medición de TTPa en pacientes de cirugía

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Douglas, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	3 meses	39	Cirugía vascular	Pacientes hospitalizados en vigilancia quirúrgica con heparina	NI	Perioperatorio. Muestra capilar vs. venosa	Hemochron Response vs. LabCen (Multichannel Discrete Analyser)	Concordancia clínica y terapéutica: 69 %. Alteración manejo clínico: 49 %. Alteración dosis clínicamente significativa: 31 %.

Tabla 39. Sensibilidad y especificidad de la medición de INR en pacientes con coagulopatía por defecto

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Sensibilidad	Especificidad
Gauss, 2014	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2011 (6 meses)	72	Hemorragia aguda	Edad promedio: 45 años	NI	Muestra arterial o venosa	Hemochron Signature Elite vs. LabCen (BCS XP)	INR > 1,5: 83 %, INR > 2: 78 %; INR > 2,5: 83 %; INR > 3: 66 %.	iINR > 1,5: 70 %; INR > 2: 93 %; INR > 2,5: 97 %; INR > 3: 98 %.
Mitra, 2012	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2009–2010 (14 meses)	72	Traumatismo agudo con sospecha de coagulopatía	Puntuación coagulopatía por traumatismo grave (COAST): ≥ 3. Edad promedio: 41,6 años.	NI	Muestra venosa	CoaguChek XS vs. LabCen (STAR Evolution)	63,1 %	88,2 %

Tabla 40. Sensibilidad y especificidad de la medición del INR en pacientes con coagulopatía por exceso

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Sensibilidad	Especificidad
Beynon, 2015	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	12 meses	89	Pacientes con venopunción durante tratamiento para acceso intravenoso	Edad promedio: 69 años (18–93 años). INR > 1,3. Patología cardiovascular, 37,9 %; neurológica, 18,4 %; respiratoria, 8,7 %; traumatismo, 18,4 %; y otros, 19,4 %.	NI	Urgencias (ambulancia). Muestra venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen	100 %	98,7 %
Dolscheid-Pommerich, 2018	Incierto	Estudio retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2015–2016 (11 meses)	153	Ictus isquémico	Edad promedio: 72,9 años (15–97 años). 57,5 % en tratamiento anticoagulante.	NI	Urgencias, unidad de ictus. Muestra venosa.	Hemochron Signature Elite vs. LabCen (BCS XP)	99 %	70,6 %

Tabla 41. Fiabilidad analítica de la medición del INR en pacientes con coagulopatía por defecto

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Gauss, 2014	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2011 (6 meses)	72	Hemorragia aguda	Edad promedio: 45 años	NI	Muestra arterial o venosa	Hemochron Signature Elite vs. LabCen (BCS XP)	NI	Coefficiente de correlación: 0,68	NI

Tabla 42. Fiabilidad analítica de la medición del INR en pacientes con coagulopatía por exceso

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Beynon, 2015	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	12 meses	89	Pacientes con venopunción durante tratamiento para acceso intravenoso	Edad promedio: 69 años (18–93 años). INR > 1,3. Patología cardiovascular, 37,9 %; neurológica, 18,4 %; respiratoria, 8,7 %; traumatismo, 18,4 %; y otras, 19,4 %.	NI	Urgencias (ambulancia). Muestra venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen	NI	Coefficiente de correlación: 0,68	NI
Dolscheid-Pommerich, 2018	Incierto	Estudio retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2015–2016 (11 meses)	153	Ictus isquémico	Edad promedio: 72,9 años (15–97 años). 57,5 % en tratamiento anticoagulante.	NI	Urgencias (unidad de ictus). Muestra venosa.	Hemochron Signature Elite vs. LabCen (BCS XP)	Imprecisión CV: 8,3 %.	Coefficiente de correlación: 0,80	Linealidad: intercepto, 0,384; pendiente, 0,757

Tabla 43. Fiabilidad analítica de la medición del INR en pacientes en tratamiento anticoagulante

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Baker, 2017	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica	2015 (2 meses)	100	NI	Edad promedio: 69,2 años (27–94 años).	NI	Enfermería. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (Stago STAR, Siemens BCS XP)	NI	EGA: zona A y B 99 % Stago. Mayor con BCS, pero no cuantificado.	Linealidad: Stago, intercepto –0,54; pendiente 1,44. BCS, intercepto –0,08; pendiente 1,05.
Barcelona, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica	2006–2007 (14 meses)	287	Tratamiento anticoagulante, mínimo 6 meses. Pacientes en domicilio por gravedad de la enfermedad.	Edad promedio: 59 años. Fibrilación auricular, 28,7 %; trombosis venosa con o sin embolia pulmonar, 32,7 %; prótesis mecánica cardíaca, 22,7 %; infarto de miocardio, 5 %; y otros, 10,9 %.	NI	Atención domiciliar. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek S vs. LabCen (ACL Futura)	NI	Coefficiente de correlación: 0,81–0,86	Linealidad: intercepto –0,03; pendiente 0,929

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Biedermann, 2015	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	12 meses	89	Pacientes con venopunción durante tratamiento para acceso intravenoso	Edad promedio: 69 años (18–93 años). INR > 1,3.	No cuantificando, aunque se reporta que la medición LabCen es inmediatamente después de POCT.	Enfermería. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (STA-R)	Imprecisión CV: 2,9 %	Coefficiente de correlación: 0,90	NI
Colella, 2012	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (4 meses)	200	Pacientes ambulatorios	Edad promedio: 50 años (18–84 años). Tromboembolismo venoso, 50,6 %; fibrilación auricular crónica e implante cardíaco, 50,4 %.	Al mismo tiempo	Clínica. Muestra venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (AMAX Destiny)	NI	Coefficiente de correlación: 0,91	NI
Dillinger, 2016	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2014 (3 meses)	82	Pacientes con fibrilación auricular o tromboembolismo venoso	Edad promedio: 63 años	NI	Clínica. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (STA-R)	Imprecisión CV (INR 2–3): 4,3 %.	Coefficiente de correlación: 0,91	Linealidad: intercepto 0,22; pendiente 0,99
Giles, 2010	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2006–2007 (8 meses)	117	NI	Adultos. Edad promedio: 70 años (29–99 años). Fibrilación auricular, 28 %; enfermedad vascular periférica, 15 %; reemplazo válvula mitral, 10 %; tromboembolismo, 10 %; fallo cardíaco congestivo, 8 %; y otros, 30 %.	32 min	Clínica. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (Sysmex CA-7000)	NI	Coefficiente de correlación: 0,95	NI

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Greenway, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	50	Pacientes pediátricos. Tratamiento anticoagulante: warfarina.	Rango edad: 0,5–16 años. Enfermedad cardíaca congénita, 45 %; reemplazo de válvula cardíaca protésica, 13 %; tromboembolismo venoso, 13 %; hipertensión pulmonar, 15 %; trastornos neurológicos, 10 %; cardiomiopatías, 6 %.	40 min	Clínica. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (STA Compact o STA-R Evolution)	NI	Coefficiente de correlación: 0,81	NI
Hashimoto, 2013	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2010–2011 (6 meses)	160	Tratamiento anticoagulante: AVK	Edad promedio: 49 años rango 13–78 años. INR > 3,5. Tromboembolismo venoso, 53,7 %; prótesis cardíaca, 9,3 %; fibrilación auricular, 6,8 %; y otros, 30,2 %. INR 3,5–8.	NI	Muestra venosa	CoaguChek XS vs. LabCen (BCS XP)	NI	Coefficiente de correlación: 0,86.	NI
Hoel, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	37	Pacientes de hemodiálisis en tratamiento anticoagulante	Edad promedio: 73 años. Se incluye trombosis venosa, embolia pulmonar, fibrilación auricular crónica, síndrome antifosfolípido, válvula cardíaca artificial.	NI	Centro de hemodiálisis. Muestra NI.	CoaguChek S vs. LabCen (Lab INR)	NI	Coefficiente de correlación: 0,94.	NI
Kim, 2015	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	91	NI	NI	NI	Muestra venosa	CoaguChek XS vs. LabCen (ACL TOP)	NI	Coefficiente de correlación: 0,97.	NI

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Maddox, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2004–2006 (19 meses)	135	Prevención embolia arterial por fibrilación auricular.	NI	NI	Muestra capilar vs. venosa	Hemochron Junior Signature vs. LabCen (Sysmex CA-1500)	Imprecisión CV: 8,5 %.	Coefficiente de correlación: 0,75.	NI
Meurin, 2010	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (6 meses)	114	Tratamiento anticoagulante: AVK	Edad promedio: 62 años.	24 h	Enfermería. Muestra venosa.	INRatio vs. LabCen (STA-compact)	NI	Coefficiente correlación: 0,87.	NI
Meurin, 2010	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (6 meses)	114	Tratamiento anticoagulante: enoxaparina y AVK	Edad promedio: 62 años.	24 h	Enfermería. Muestra venosa.	INRatio vs. LabCen (STA Compact)	NI	Coefficiente de correlación: 0,81.	NI
Petersen, 2010	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	103	Tratamiento anticoagulante: warfarina	NI	15 min	Muestra capilar vs. venosa	CoaguChek S y CoaguChek XS vs. LabCen (Stago STAR)	NI	Coefficiente de correlación: CoaguChek XS, 0,95; CoaguChek S, 0,93. EGA: zona A CoaguChek S 67,1 %, CoaguChek XS 75,7 %; zona B CoaguChek S 23,4 %, CoaguChek XS 24,2 %.	NI
Sen, 2016	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2012–2013 (7 meses)	168	Tromboembolismo venoso. Tratamiento anticoagulante: warfarina.	Edad promedio: 45,4 años (22–75 años)	NI	Clínica. Muestra capilar.	INRatio vs. LabCen (CS-2000i)	Imprecisión CV: 1,4 %	Coefficiente de correlación: 0,52. EGA: zona A 63,8 %, zona B 21,4 %.	Linealidad: intercepto 0,80, pendiente 0,70

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Sephel, 2013	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	5 años	104	Tratamiento anticoagulante: warfarina	INR < 6	NI	Clínica. Muestra capilar vs. venosa.	i-STAT vs. LabCen (Stago Compact)	NI	NI	Linealidad: intercepto -0,21, pendiente 1,08
Sobieraj-Teague, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2005–2006 (13 meses)	200	Tratamiento anticoagulante: enoxaparina y warfarina	Edad promedio: 68 años (18–92 años)	5 h	Enfermería de atención domiciliaria. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek S y CoaguChek XS vs. LabCen (ACL Futura+)	NI	Coefficiente de correlación: CoaguChek S 0,77, CoaguChek XS 0,95	NI
Sølvik, 2012	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	136	Tratamiento anticoagulante: warfarina	NI	NI	Muestra venosa	CoaguChek XS, INRatio vs. LabCen (STA Compact, Simple Simon)	Imprecisión CV: CoaguChek XS 3,6 %, INRatio 7 %	NI	NI
Van den Besselaar, 2012	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	60	Tratamiento anticoagulante: AVK	NI	5 h	Muestra venosa	CoaguChek XS vs. LabCen (rTF/09)	Imprecisión CV: 7,3 %	NI	NI
Vazquez, 2017	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	100	Tratamiento anticoagulante: warfarina	Edad promedio: 66 años. Fibrilación auricular, 47,4 %; tromboembolismo venoso, 39,5 %; válvula cardíaca mecánica, 17,1 %; y otros, 13,2 %.	NI	Muestra capilar vs. venosa	CoaguChek XS vs. LabCen (STA Compact)	NI	Coefficiente de correlación: 0,98.	NI
Wieloch, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (3 meses)	397	Tratamiento anticoagulante: warfarina. INR 2–3 durante mínimo 3 meses.	Edad promedio 69 años (50–88 años).	5 min	Técnicos de laboratorio. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (Owren PT)	Imprecisión CV: 2,2 %	Coefficiente de correlación: 0,94.	NI

Tabla 44. Fiabilidad analítica de la medición del INR en pacientes de cirugía

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Kako, 2017	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	87	Intervención quirúrgica cardíaca o fusión de médula espinal posterior	Pacientes pediátricos. Edad promedio: 13,7 años (2–18 años).	NI	Quirófano. Muestra arterial.	CoaguChek XS vs. LabCen	NI	Coefficiente de correlación: espinal 0,69, cardíaca 0,35	NI
Mace, 2015	Incierto	Estudio retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2013 (5 meses)	31	Trasplante ortotópico de hígado	Edad promedio: 53 años. INR promedio: 1,7.	NI	Quirófano. Muestra arterial.	Hemochron Jr. Signature vs. LabCen (STA-R)	NI	Coefficiente de correlación: 0,71–0,92	NI
Spielmann, 2011	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	169	Diferentes intervenciones quirúrgicas	Pacientes pediátricos. Edad promedio: 3,3 años (0–16 años). Cirugía craneofacial, 40,9 %; escoliosis, 47,7 %; cadera, 4,5 %; y tumor, 6,8 %.	NI	Quirófano. Muestra arterial o venosa.	i-STAT vs. LabCen (STA Compact)	NI	Coefficiente de correlación: 0,83. EGA: zona A 95,2 %.	NI

Tabla 45. Resultados de relevancia clínica de la medición del INR en pacientes con coagulopatía por exceso

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Dolscheid-Pommerich, 2018	Incierto	Estudio retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2015–2016 (11 meses)	153	Ictus isquémico	Edad promedio: 72,9 años (15–97 años). En tratamiento anticoagulante 57,5 %.	NI	Urgencias (unidad de ictus). Muestra venosa.	Hemochron Signature Elite vs. LabCen (BCS XP)	Diferencias clínicamente significativas: 4,6 % con INR > 1,7
Nanduri, 2012	Incierto	Estudio de cohorte retrospectivo	2007–2010 (2 años y 6 meses)	637	Accidente cerebrovascular isquémico	Edad promedio: 73,6 años. En tratamiento anticoagulante 17 %.	NI	Enfermería o urgencias. Muestra NI.	i-STAT vs. LabCen (Diagnostica Stago Neoplastine C1+)	Diferencias clínicamente significativas: 4,2 %

Tabla 46. Resultados de relevancia clínica en la medición del INR en pacientes con coagulopatía por defecto

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Gauss, 2014	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2011 (6 meses)	72	Hemorragia aguda	Edad promedio: 45 años	NI	Muestra arterial o venosa	Hemochron Signature Elite vs. LabCen (BCS XP)	Concordancia clínica: diferencias clínicamente significativas en el 27 % de los pacientes
Nanduri, 2012	Incierto	Estudio de cohorte retrospectivo	2007–2010 (2 años y 6 meses)	637	Hemorragia intracraneal	Edad promedio: 73,6 años. En tratamiento anticoagulante 17 %.	NI	Enfermería o urgencias. Muestra NI.	i-STAT vs. LabCen (Diagnostics Stago Neoplatine C1+)	Diferencias clínicamente significativas: 13,3 %

Tabla 47. Resultados de relevancia clínica de la medición del INR en pacientes con tratamiento anticoagulante

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Biedermann, 2015	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	12 meses	89	Pacientes con venopunción durante tratamiento para acceso intravenoso	Edad promedio: 69 años (18–93 años). INR > 1,3.	No cuantificado, aunque se reporta que la medición LabCen es inmediatamente después de POCT.	Enfermería. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (STA-R)	Concordancia clínica: en rango terapéutico 92 %, por debajo de rango terapéutico 67,7 %, y por encima de rango terapéutico 87,6 %. Diferencia \geq 15 % entre dispositivo y LabCen 14,8 % (INR 2–4), 17,0 % (INR < 2) y 47,8 % (INR > 4).
Colella, 2012	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (4 meses)	200	Pacientes ambulatorios	Edad promedio: 50 años (18–84 años). Tromboembolismo venoso, 50,6 %; fibrilación auricular crónica e implante cardíaco, 50,4 %.	Al mismo tiempo	Clínica. Muestra venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (AMAX Destiny)	Cumplimiento de diferencia < 15 % (Acciones europeas en anticoagulación y trombosis): 15 %. El dispositivo tiende a subestimar el INR en promedio de 0,08 U.

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Dillinger, 2016	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2014 (3 meses)	82	Pacientes con fibrilación auricular o tromboembolismo venoso	Edad promedio: 63 años	NI	Clínica. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (STA-R)	Concordancia clínica: 90 %. Diferencias clínicamente significativas: 10 %. Subestimación INR (aumento dosis AVK): 1,25 %. Sobreestimación INR (disminución dosis AVK): 8,8 %.
Donaldson, 2010		Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2009 (2 meses)	52	Tratamiento anticoagulante: warfarina	Adultos. Edad promedio: 71,2 años. Fibrilación auricular o <i>flutter</i> arterial, 67,3 %; válvula cardíaca, 26,3 %.	4 h	Clínica farmacéutica. Muestra capilar vs. venosa.	i-STAT vs. LabCen (Stago)	Concordancia clínica: 54 % de los casos decisión terapéutica diferente. Diferencia < 0,4 U INR en el 46 % entre POCT y LabCen.
Giles, 2010	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2006–2007 (8 meses)	117	NI	Adultos. Edad promedio: 70 años (29–99 años). Fibrilación auricular, 28 %; enfermedad vascular periférica, 15 %; reemplazo válvula mitral, 10 %; tromboembolismo, 10 %; fallo cardíaco congestivo, 8 %; y otros, 30 %.	32 min	Clínica. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (Sysmex CA-7000)	Concordancia clínica: 97 % resultados límite de concordancia del 20 %
Greenway, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	50	Pacientes pediátricos. Tratamiento anticoagulante: warfarina.	Rango edad: 0,5–16 años. Enfermedad cardíaca congénita (45 %), reemplazo de válvula cardíaca protésica (13 %), tromboembolismo venoso (13 %), hipertensión pulmonar (15 %), trastornos neurológicos (10 %), cardiomiopatías (6 %).	40 minutos	Clínica. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (STA Compact o STA-R Evolution)	Decisión clínica: diferente entre POCT y LabCen en el 3,8 % de los casos

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Hashimoto, 2013	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2010-2011 (6 meses)	160	Tratamiento anticoagulante: AVK	Edad promedio: 49 años (rango 13–78 años). INR > 3,5. Tromboembolismo venoso, 53,7 %; prótesis cardíaca, 9,3 %; fibrilación auricular, 6,8 %; y otros, 30,2 %. INR 3,5–8.	NI	Muestra venosa	CoaguChek XS vs. LabCen (BCS XP)	Diferencias > 0,5 U INR: 49,4 %. Diferencias clínicamente significativas: 60,8 %.
Hoel, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	37	Pacientes de hemodiálisis en tratamiento anticoagulante	Edad promedio: 73 años. Se incluye trombosis venosa, embolia pulmonar, fibrilación auricular crónica, síndrome antifosfolípido, válvula cardíaca artificial.	NI	Centro de hemodiálisis. Muestra NI.	CoaguChek S vs. LabCen (Lab INR)	Concordancia clínica: misma decisión de dosis en el 82 %. En rango INR 2–3, en el 7 % de los pacientes se observan discrepancias en la dosis de OAT.
Kim, 2015	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica	NI	91	NI	NI	NI	Muestra venosa	CoaguChek XS vs. LabCen (ACL TOP)	Diferencia < 0,4 U INR en el 90,1 % de los casos. Diferencia clínicamente significativa del INR en el 4,4 % de los pacientes.
Meurin, 2010	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (6 meses)	114	Tratamiento anticoagulante: AVK	Edad promedio: 62 años	24 h	Enfermería. Muestra venosa.	INRatio vs. LabCen (STA Compact)	Concordancia clínica: 92,1 %
Meurin, 2010	Bajo	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (6 meses)	114	Tratamiento anticoagulante: enoxaparina y AVK	Edad promedio: 62 años.	24 h	Enfermería. Muestra venosa.	INRatio vs. LabCen (STA Compact)	Concordancia clínica: 90 %
Moon, 2010	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2007–2008 (8 meses)	120	Tratamiento anticoagulante: warfarina	Pacientes pediátricos con enfermedad cardíaca. Edad promedio: 7,4 años (2,7–15 años). Hematocrito: 23–54 %.	60 min	Técnico. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS	Concordancia clínica: 94,1 %

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Sobieraj-Teague, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2005–2006 (13 meses)	200	Tratamiento anticoagulante: enoxaparina y warfarina	Edad promedio: 68 años [18–92 años].	5 h	Enfermería de atención domiciliar. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek S y CoaguChek XS vs. LabCen (ACL Futura+)	Concordancia clínica: CoaguChek S, 82–89 %; CoaguChek XS, 99,4–99,7 %
Vazquez, 2017	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	100	Tratamiento anticoagulante: warfarina	Edad promedio: 66 años. Fibrilación auricular, 47,4 %; tromboembolismo venoso, 39,5 %; válvula cardíaca mecánica, 17,1 %; y otros, 13,2 %.	NI	Muestra capilar vs. venosa	CoaguChek XS vs. LabCen (STA Compact)	Concordancia clínica: diferencias clínicamente significativas 49 %.
Wieloch, 2009	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (3 meses)	397	Tratamiento anticoagulante: warfarina. INR 2–3 durante mínimo 3 meses.	Edad promedio: 69 años (50–88 años).	5 min	Técnicos de laboratorio. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek XS vs. LabCen (Owren PT)	Concordancia clínica: 88,2 %
Yelland, 2010	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	6 meses	1.664	Tratamiento anticoagulante: warfarina	Edad promedio: 73 años. INR 2–3 durante al menos 1 mes. Fibrilación auricular, 60,2 %; reemplazo válvula prostética, 16,1 %; trombosis venosa, 9,6 %; trombosis venosa recurrente, 3,1 %; y otros, 20,4 %.	NI	Enfermería. Muestra capilar vs. venosa.	CoaguChek S	Concordancia clínica: 88,8–91,2 %

Tabla 48. Resultados de relevancia clínica de la medición del INR en pacientes de cirugía

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Resultado de relevancia clínica
Mace, 2015	Incierto	Estudio retrospectivo. Prueba diagnóstica.	2013 (5 meses)	31	Trasplante ortotópico de hígado	Edad promedio: 53 años. INR promedio: 1,7.	NI	Quirófano. Muestra arterial.	Hemochron Jr. Signature vs. LabCen (STA-R)	Concordancia: 84 %

Tabla 49. Sensibilidad y especificidad de la medición de dímero-D en pacientes con coagulopatía por exceso

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Sensibilidad	Especificidad
Geersing, 2010	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2006–2008 (22 meses)	577	Sospecha de tromboembolismo venoso	Edad promedio: 58 años	No descrito	técnicos de laboratorio en atención primaria. muestra capilar vs. venosa.	Pathfast vs. LabCen (ultrasonografía)	98 %	39 %
Perveen, 2013	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2010 (5 meses)	104	Tromboembolismo venoso	Pacientes > 15 años. Edad promedio: 50 años.	No descrito	Personal médico de urgencias. Muestra NI.	AQT90 FLEX vs. LabCen (Vidas D-Dimer)	83,3 %	100 %

Tabla 50. Fiabilidad analítica de la medición de dímero-D en pacientes con coagulopatía por exceso

Autor, fecha	RdS (%)	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Precisión	Exactitud	Veracidad
Song, 2014	Incierto	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	91	Tromboembolismo venoso	Edad promedio: 66 años (1–90 años)	NI	Posoperatorio. No descrito.	LABGEOIB vs. LabCen (ACL Top) va imagen	NI	NI	Linealidad: intercepto 0,04, pendiente 0,99

Cuestiones de implementación

Tabla 51. Aspectos económicos y organizativos de la implementación de coagulómetros

Autor, fecha	Magnitud biológica	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Coste-efectividad	Experiencia de usuario	Conectividad e interoperabilidad
Gauss, 2014	TTPa	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2011 (6 meses)	72	Coagulopatía por defecto	Hemorragia aguda. Edad promedio: 45 años	NI	Muestra arterial o venosa	Hemochron Signature Elite vs. LabCen (BCS XP)	NI	Duración del test: Hemochron Signature Elite, 5 min; LabCen, 43 min	NI
Toulon, 2009	TTPa	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	93	Cirugía	Hemorragia durante cirugía. Edad promedio: 60 años (20–88 años).	NI	Quirófano. Muestra arterial.	CoaguChek Pro DM	NI	Duración del test: CoaguChek Pro DM, 1–3 min; LabCen, 88 min	NI

Autor, fecha	Magnitud biológica	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Coste-efectividad	Experiencia de usuario	Conectividad e interoperabilidad
Gauss, 2014	INR	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2011 (6 meses)	72	Coagulopatía por defecto	Hemorragia aguda. Edad promedio: 45 años.	NI	Muestra arterial o venosa	Hemochron Signature Elite vs. LabCen (BCS XP)	NI	Duración del test: Hemochron Signature Elite, 5 min; LabCen, 43 min	NI
Kako, 2017	INR	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	87	Intervención quirúrgica cardíaca o fusión de médula espinal posterior	Pacientes pediátricos. Edad promedio: 13,7 años (2–18 años).	NI	Quirófano. Muestra arterial.	CoaguChek XS vs. LabCen	NI	Duración del test: CoaguChek XS, 1 min; LabCen, 61 min	NI
Meurin, 2010	INR	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (6 meses)	114	Tratamiento anticoagulante: AVK	Edad promedio: 62 años	24 h	Enfermería. Muestra venosa.	INRatio vs. LabCen (STA Compact)	NI	Duración del test: INRatio, 2 min	NI
Meurin, 2010	INR	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2008 (6 meses)	114	Tratamiento anticoagulante: enoxaparina y AVK	Edad promedio: 62 años	24 h	Enfermería. Muestra venosa.	INRatio vs. LabCen (STA Compact)	NI	Duración del test: INRatio, 2 min	NI
Spielmann, 2011	INR	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	189	Cirugía craneofacial, de escoliosis, de cadera o tumoral	Pacientes pediátricos. Edad promedio: 3,3 años, 0–16 años; cirugía craneofacial, 40,9 %; escoliosis 47,7 %; cadera 4,5 %; y tumor 6,8 %.	NI	Quirófano. Muestra arterial o venosa	i-STAT vs. LabCen (STA Compact)	NI	Duración del test: i-STAT, 5 min; LabCen, 54,7 min	NI
Geersing, 2010	Dímero-D	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2006–2008 (22 meses)	577	Coagulopatía por exceso	Sospecha de tromboembolismo venoso. Edad promedio: 58 años.	NI	Técnicos de laboratorio en atención primaria. Muestra capilar vs. venosa	Pathfast vs. LabCen (ultrasonografía)	Coste tiras del kit: 5–8 euros	Duración del test: 38 min. Facilidad de uso: 97,5 %.	Conectividad con sistema del laboratorio
Perveen, 2013	Dímero-D	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	2010 (5 meses)	104	Coagulopatía por exceso	Tromboembolismo venoso. Pacientes > 15 años. Edad promedio: 50 años.	NI	Personal médico de urgencias. Muestra NI.	AQT90 FLEX vs. LabCen (Vidas D-Dimer)	NI	Tiempo hasta decisión clínica: 146 min, AQT90 FLEX; 258 min, LabCen	NI

Autor, fecha	Magnitud biológica	Diseño de estudio	PdR	MpA	Caract. condición	Caract. pacientes	TM	Caract. intervención: contexto	Caract. intervención: dispositivos	Coste-efectividad	Experiencia de usuario	Conectividad e interoperabilidad
Song, 2014	Dímero-D	Estudio prospectivo. Prueba diagnóstica.	NI	91	Coagulopatía por exceso	Tromboembolismo venoso. Edad promedio: 66 años (1–90 años)	NI	Posoperatorio. No descrito.	LABGEO [®] vs. LabCen (ACL Top) va Imagen	NI	NI	NI

ANEXO 6. Declaración de intereses

Ningún autor, colaborador ni revisor considera que sus intereses condicionen su participación en el desarrollo del informe. Por este motivo, no se han excluido profesionales con base en la información declarada. Uno declaró un conflicto de interés. No obstante, éste se consideró irrelevante según el procedimiento de gestión de conflictos de interés, y, por tanto, no fue excluido del proyecto.

Juan Alexander declara el siguiente interés, que se ha considerado como conflicto de interés específico: charlas y talleres para Chiesi, Lilly y Stada. No obstante, a pesar de los conflictos existentes, el equipo coordinador del proyecto, ha considerado relevante su participación en el proyecto. Su colaboración no ha requerido el acceso a material confidencial durante el desarrollo del informe de evaluación, y solo ha tenido acceso a la información disponible en los últimos borradores del informe.

Los demás miembros del grupo de trabajo y revisores involucrados en este proyecto han declarado no tener conflictos de intereses en relación con la tecnología evaluada y los comparadores considerados en el informe de evaluación.

ANEXO 7. Desviaciones del protocolo

A continuación, se listan las desviaciones del protocolo inicial y una breve justificación:

1. Se excluye de la pregunta de investigación el análisis de glucómetros para la medición del ácido betahidroxibutírico, por el número de referencias identificadas en la búsqueda bibliográfica.
2. Se excluye de la pregunta de investigación la determinación de bicarbonato mediante gasómetros, por el número de referencias identificadas en la búsqueda bibliográfica.
3. Se excluyen de la pregunta de investigación las determinaciones de función plaquetaria y tiempo de coagulación activada mediante coagulómetros, por el número de referencias identificadas en la búsqueda bibliográfica y por una priorización de magnitudes biológicas siguiendo el criterio del grupo elaborador del presente informe. En el análisis de coagulómetros se han analizado finalmente el TTPa, el dímero-D y el TP. Para este último, se ha priorizado el análisis del INR.
4. En el protocolo se estableció un procedimiento de participación de la industria para identificar los 10 dispositivos con mayor evidencia para cada magnitud biológica de interés. No se ha recibido la autorización de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio para utilizar el registro POCT Online que vertebraba este proceso participativo. Por este motivo, en el caso de los glucómetros y de los coagulómetros se ha analizado la evidencia para los cinco dispositivos comerciales con un mayor número de referencias identificadas mediante la búsqueda bibliográfica, para cada magnitud biológica, una vez finalizado el proceso de selección de estudios.
5. Las experiencias y las aportaciones derivadas del proceso de participación de grupos de pacientes se han incluido en la discusión de las conclusiones. No se incluyen en un apartado de resultados debido a que se ha recibido una única respuesta.
6. Dado que se han identificado lagunas de conocimiento en un número elevado de variables relevantes, para las poblaciones e intervenciones evaluadas, no se ha culminado el desarrollo del informe con un proceso de formulación de recomendaciones.

